研究名称　　当院におけるミオクローヌスを呈する疾患に関する研究

情報公開文書

ver. 3 (2024/1/10 改訂)

1.　研究の名称

当院におけるミオクローヌスを呈する疾患に関する研究

2.　研究の目的

ミオクローヌスは四肢・顔面・体幹などに生じる、突然ですばやい「ピクッとした」自分の意志に関係なく発生する運動（不随意運動）です。遺伝、薬剤、感染など様々な原因でおこることが有ります。またしばしばてんかんを伴うことがあり、その場合にはミオクローヌスてんかんと呼ばれます。この様にミオクローヌスを来す疾患はいくつもあります。近年、これらの疾患の病態も徐々に解明されつつあります。しかし、患者さんの数が比較的少ないことから、どの位の数の患者さんがいるか、どの様な病像を示すかなどは分かっていません。これらの疾患の病像を明らかにすることは、ミオクローヌスを来す病気にかかっている患者さんの診療の役に立ち、治療や対策につながる可能性があると考えております。そこで、神経内科（神経生理学研究室（第3、5研究室））では、ミオクローヌスを来す疾患の患者さんの病状の詳細を明らかにする研究を実施することにしました。

3. 研究の実施期間と対象となる情報の取得期間

研究実施期間は 2013 年 2 月 20 日から 2026 年 2 月 19 日です。京都大学医学部附属病院神経内科・脳神経内科において、1990 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に診療をうけた方の中でミオクローヌスを来す病気にかかっていた患者さんを対象とします。

4.　研究の方法と利用する情報

カルテおよび各種検査結果などを閲覧し、その既存資料に基づき行います。症状・診察所見・各種の検査（血液検査、髄液検査、脳波、頭部 MRI など）の関係を検討し、ミオクローヌスを来す疾患の頻度など病状の詳細を解析する予定です。

5. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降。

6. 倫理審査と許可

この調査は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会にて審査を受け、研究機関長の許可を受けて下記の研究機関により実施されています。

7.　負担ならびに予測されるリスク及び利益について

本研究は通常診療で得られた情報及び臨床上必要とされた検査で得られた情報で行うため、研究に参加することによる新たな負担及び予想されるリスクはありません。利益としては、ミオクローヌスを来す病気にかかっている患者さんの診療の役に立ち、治療や対策につながる可能性があると考えております。

8. 研究の同意撤回及び不同意の自由について

研究への協力は患者さんの自由意志に基づくものであり、一度同意された後でも患者さんの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、研究への参加をやめることができます。研究に同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、これにより今後の治療について不当な扱いを受けるなどの不利益を受けることはありません。

9.　本研究の情報について

この研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

10.　個人情報の扱いについて

本研究では、結果の解析時には患者さんの名前は使用されず、登録番号にて管理されますので、個人情報は保護されております。個人の氏名と登録番号の結びつけは当院で所有し、関係者のみ解錠可能な部屋にあるコンピューターのハードデイスクにパスワード機能を有効にしたファイルに入れて保管することで患者さんの情報漏洩を防ぎます。

11.　情報の保管及び廃棄の方法について

ご提供いただいた情報については、書類は鍵をかけた書庫内に保管し、電子データはパスワードロックで保護され、外部に流出しないように厳重に注意して管理します。保存期間は論文化から少なくとも 10 年以上です。情報を廃棄する際には、個人を特定する情報を削除した後に廃棄いたします。

12.　情報の二次利用及び他共同研究機関への提供の可能性について

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ（京都大学大学院医学研究科/京都大学医学部附属病院脳神経内科てんかん・運動異常生理学講座、URL: http://epilepsy.med.kyoto-u.ac.jp）上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、患者さんが拒否できる機会を保障します。

13.　研究資金および利益相反について

本研究の研究資金は文部科学省より資金提供を受けています。資金提供者が研究計画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

　ご理解とご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。もし、本研究へのご協力がいただけない場合やご質問などある場合には、下記までご連絡下されば幸甚です。

14.　研究機関

名称　：　京都大学大学院医学研究科　てんかん・運動異常生理学

研究責任者・情報管理責任者　：　池田　昭夫

15.　問い合わせ先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科　臨床神経学　小林　勝哉

電話：075-751-3772

FAX：075-751-9416

E-mail：31258a@kuhp.kyoto-u.ac.jp

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp