

情報公開文書

京都大学医学部附属病院脳神経内科及び市立大津市民病院脳神経内科で撮像された画像データを、研究に提供させていただくことにあたっての情報公開について

対象研究名

脊髄性筋萎縮症の診断における筋 CT の有用性の検討

対象者の選択基準

2000年1月1日～2024年12月31日に京都大学医学部附属病院脳神経内科及び市立大津市民病院脳神経内科で診療のため骨格筋を含む CT 撮像を受けた患者さん

研究目的・方法の概要

近年、脊髄性筋萎縮症の初めての治療薬としてヌシネルセンの髄腔内投与が承認され、脊髄性筋萎縮症を早期に診断し、治療を開始することの重要性が高まっています。脊髄性筋萎縮症においては障害される筋に選択性があることが報告されています。本研究では、脊髄性筋萎縮症やそれと類似の症状をきたす神経筋疾患の筋 CT を検討し、脊髄性筋萎縮症の診断のツールとして筋 CT が有用かどうか検討することを目的としています。この度、脊髄性筋萎縮症やそれと類似の症状をきたす神経筋疾患の患者さんにご協力いただき、診療の一環として行われた CT 画像を検討し、一般臨床検査や臨床経過から得られた情報を利用して研究を実施したいと考えています。

研究期間

研究機関の長の実施許可日より5年間(2025年2月24日)までの予定です。

提供を受ける資料・情報の項目及び利用する者の範囲

個人を識別できないようにした後、解析のために情報をやりとりし、共有いたします。なお、個人を特定できる個人情報を共同研究機関に送ることはありません。研究のための情報利用に関しては、研究組織内で行いますが、臨床研究の関係者、研究関連機関および倫理委員会が、CT 画像に関する情報を閲覧する場合があります。ただし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、個人情報が悪用されることは決してありません。

個人情報の取り扱いに関して

患者さんの診療情報は匿名化します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、完全に

匿名化します。匿名化を条件に、論文等の発表後少なくとも10年はデータを保管します。

利益相反に関して

本研究は、研究助成金により行われ、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「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。

倫理審査に関して

本研究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 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。また共同研究機関においても各機関の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。

試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

今後の研究に際して、本研究のデータが対比する基準として活用される可能性があります。また他の研究機関へのデータ公開を前提とした科学雑誌もあり、こうした場合には、個人が特定されない形でデータを提供する可能性があります。

研究機関名・責任者

研究代表者；京都大学医学部附属病院 綾木 孝

共同研究機関の研究責任者；市立大津市民病院 脳神経内科 部長 廣田 伸之

共同研究機関の研究責任者；奈良先端科学技術大学院大学 生体医用画像研究室情報科学領域 教授 佐藤嘉伸

情報管理責任者；京都大学医学部附属病院 綾木 孝

本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究に関して、問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学脳神経内科ホームページ内に掲載いたします。

研究や個人情報に関する問い合わせや、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者でいらっしゃることを確認させていただいた上で、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応いたします。また、この研究にご自身のデータを利用されたくない方のデータは解析から削除しますので、下記窓口までご連絡下さい。

問い合わせ等の窓口

本研究課題の相談窓口：京都大学医学部 脳神経内科 綾木孝、吉井大祐、平山典宏

(Tel) 075-751-3111

京都大学の相談窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp