

自己免疫性ノドパチーレジストリ

情報公開文書

自己免疫性ノドパチーレジストリ 研究代表者
国際医療福祉大学福岡薬学部 薬学科：吉良 潤一

自己免疫性ノドパチーレジストリ 研究事務局 責任者
九州大学病院 脳神経内科：緒方 英紀

1 「自己免疫性ノドパチー研究」の背景

1.1 難病研究における最近の動向

難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液や尿などの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

この課題を克服する方法として、**あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体試料をご提供いただき、それを保管しておくこと**（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）により、研究が計画された際、**ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり**、医学研究において必須と考えられています。海外では、難病患者さんの臨床情報や生体試料を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には**日本人特有の要素（遺伝要因、環境要因など）**が多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成27年1月、平成29年4月と相次いで指定難病が追加され、平成29年9月現在の指定難病は330疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

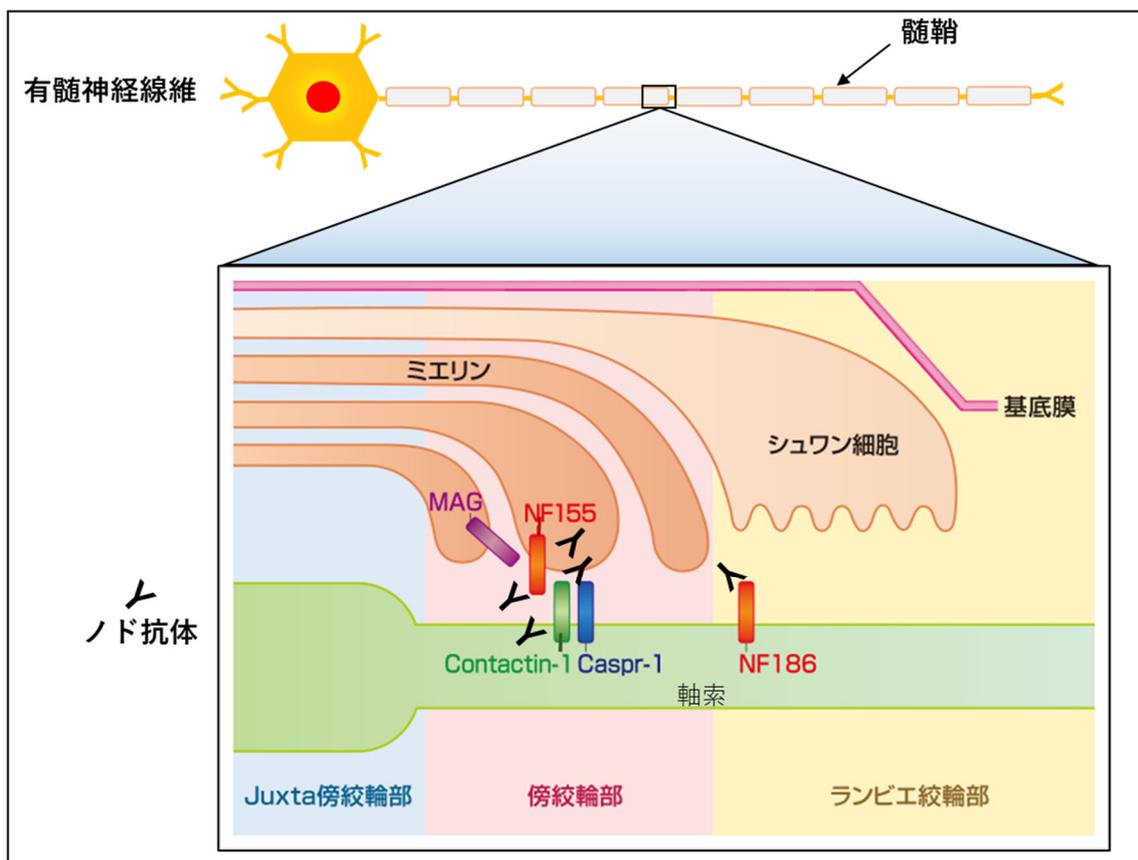
1.2 自己免疫性ノドパチーについて

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

あなたは現在 CIDP と診断されていると思います。主な症状としては、四肢のしびれ、脱力が現れます。原因はこれまで不明でしたが、最近、neurofascin 186

(NF186)、neurofascin155 (NF155)、contactin-1 (CNTN1)、contactin-associated protein 1 (caspr1) といった有髄神経線維のランビエ絞輪部、ランビエ傍絞輪部（ノド、と呼ぶ）を構成するたんぱく質に対する自己抗体（ノド抗体）が一部の CIDP 患者さんで陽性となることが報告されました。更にそれらのノド抗体が陽性となる CIDP 患者さんはそれぞれたいへん似通った特徴を有することがわかってきています。2021年に改訂された CIDP の国際ガイドラインでは、ノド抗体が陽性となる一群は「自己免疫性ノドパチー」という CIDP とは異なる疾患として位置づけられることになりました。近い将来、本邦のガイドラインも改訂されますが、国際ガイドラインに沿った変更となることが予想されます。

【ランビエ絞輪部、傍絞輪部と自己抗体の関係】



※抗体とは、特定の異物にある抗原（目印）に特異的に結合して、その異物を生体内から除去する分子です。抗体は免疫グロブリンというタンパク質です。異物が体内に入るとその異物にある抗原と特異的に結合する抗体を作り、異物を排除するように働きます。私たちの身体はどんな異物が侵入しても、ぴったり合う抗体を作ることができます。一方で、ヒトの体は誤って「自分の身体の組織を攻撃してしまう抗体」を作製して

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

しまうことがあります。これを自己抗体といい、これにより引き起こされる疾患を総称して「自己免疫疾患」と呼びます。

2 「自己免疫性ノドパチーレジストリ」の目的

自己免疫性ノドパチーレジストリは、より多くの自己免疫性ノドパチー患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、自己免疫性ノドパチーの病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3 「自己免疫性ノドパチーレジストリ」の意義

自己免疫性ノドパチーと診断された患者さんの情報を「自己免疫性ノドパチーレジストリ」に登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

1) 難病の研究の進展・迅速化

より多くの同一または似た症状をもつ患者さんの臨床情報や生体試料を収集し、医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。

また、新しい解析手法を用いた研究、新たな要因を解明する研究を行うには、生体試料の収集に時間とお金がかかりますが、あらかじめ多数かつ多様な患者さんからの生体試料を収集し保管することで、研究が計画されたときにただちに研究を実行することができるようになります。

2) 日本人に合った医療の提供

自己免疫性ノドパチーに関わる日本人特有の要素を解明するためには国レベルでの日本人データの収集システムが必要です。「自己免疫性ノドパチーレジストリ」では日本人データを幅広く収集し、医療従事者や研究者と共有します。海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、世界中で自己免疫性ノドパチーやその人の体質に合った治療法の研究が進んでいます。あなたが「自己免疫性ノドパチーレジストリ」に登録することで、あなたに合った治療法開発に関わる機会が増える可能性があります。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

4) 疾患の最新情報の入手

自己免疫性ノドパチーレジストリは、自己免疫性ノドパチーの専門家集団により行われます。自己免疫性ノドパチーに関する最新情報が国内外から集まりますので、「自己免疫性ノドパチーレジストリ」に参加することで、医療機関などから自己免疫性ノドパチーに関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

5) より詳細なフォローによる健康管理

1年ごとに、研究事務局の担当者があなたの健康状態を伺うことになるため、あなたの健康状態をより詳細にフォローし管理することにつながります。

4 「自己免疫性ノドパチーレジストリ」へ参加（登録）いただける方

自己免疫性ノドパチーレジストリは、EFNS/PNS（現 EAN/PNS）の診断基準で CIDP の診断基準を満たし、かつ特定のノド抗体が陽性と診断を受けた方が対象となります。なお、研究事務局がこの研究への参加が不相当と判断した場合は参加できないことがあります。

5 「自己免疫性ノドパチーレジストリ」の方法

自己免疫性ノドパチーレジストリでは、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と血液や尿などの「生体試料」を提供いただき、そこから得られる検査結果と一緒にあなたの情報として登録をさせていただきます。

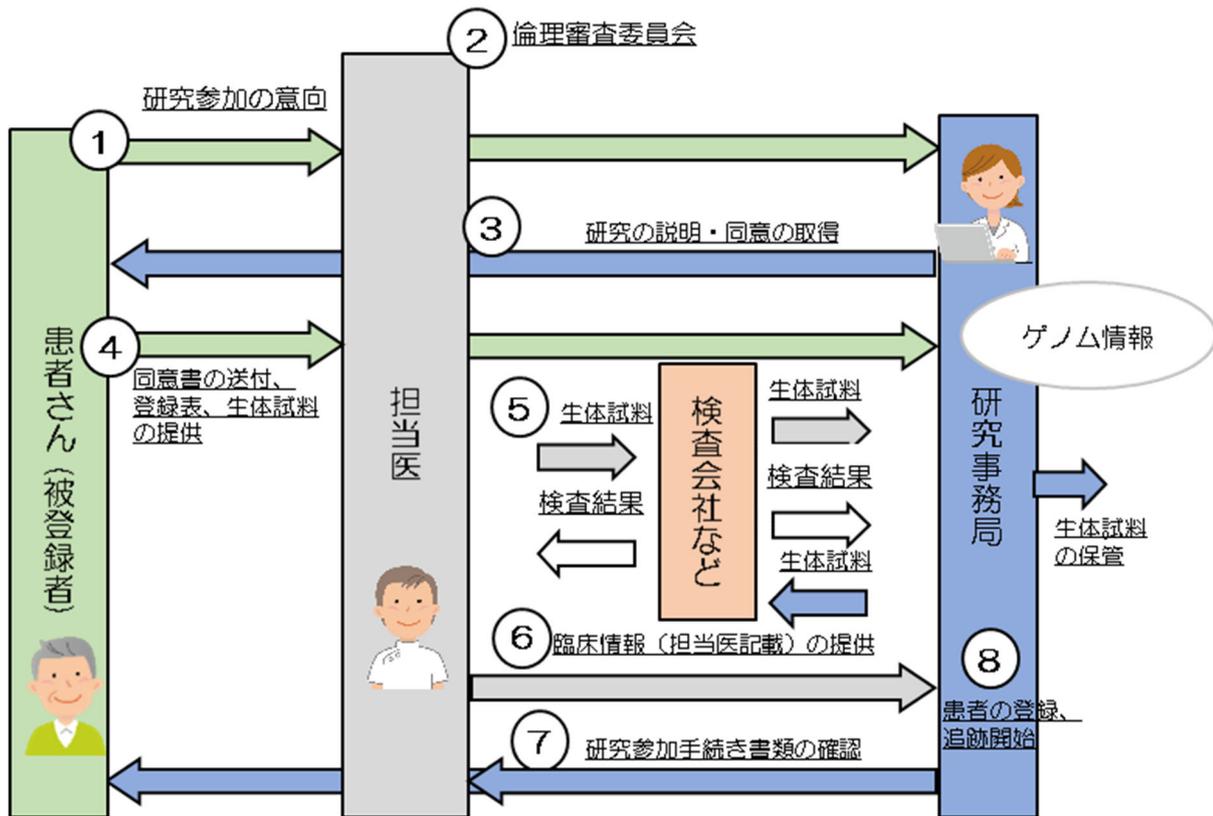
あなたに提供いただく臨床情報や生体試料のうち、あなたから直接提供いただく情報については、研究事務局の担当者が電話で聞き取り調査を行います（下記、研究フローの点線内）。また、あなたのカルテに記載された臨床情報や生体試料は、通院する医療機関の担当医師を通して研究事務局に提供いただきます。

この同意説明文書は、あなたから直接情報を提供いただく際の必要事項について説明し聞き取り調査に同意いただけるかどうか、通院する医療機関の担当医師を通して臨床情報や生体試料を提供いただく際の必要事項について説明し、臨床情報や生体試料の提供に同意いただけるかどうか、を確認させていただくための文書です。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

【研究フロー】



6 「自己免疫性ノドパチーレジストリ」への参加方法

- 同意書への署名をもって参加の意思を表明したと判断させていただきます

この同意説明文書を用いて、あなたの臨床情報および生体試料を登録する際に知っておいていただきたいこと、考えておいていただきたいことを説明いたします。あなたが説明をよく理解でき、臨床情報および生体試料の提供に同意する場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。あなたの自由意思で決めていただくことが、とても重要です。ご家族のご意見も大切ですが、あなた自身の気持ちを一番大切にしてください。ただし、同意書に署名いただいた場合でも、提供したくないと感じた場合は臨床情報および生体試料をご提供いただかなくてかまいません（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）。

- 研究の参加に必要な書類を提出いただきます

研究事務局より郵送されました、この研究に参加するために必要な書類（「同意書」、「登録票」、「調査票（患者さん記入）」）に必要事項を記載の上、研究事務局に返送をお願いいたします（郵送にかかる費用は研究事務局が負担いたします）。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

7 登録内容

• 研究事務局の担当者があなたの臨床情報を登録します

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で審査され、研究機関の長に許可された研究事務局の担当者が、以下に示す項目を、あなたに直接お電話でお伺いし、提供いただいた臨床情報をセキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたのデータを保管する場所）に登録します。また、一部の臨床情報は、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で審査され、共同研究機関として研究機関の長の許可を得た医師もしくは研究に協力していただける施設（研究協力機関と言います）の担当医師が調査票に記載して研究事務局に提出します。

調査項目：氏名、連絡先、生年月日、性別、人種、住所、電話番号、Email アドレス、出生情報、同意関連の情報、既往歴、難病情報、最終学歴、生活状況、嗜好品、家族歴、妊娠出産、身長、体重、初発時の状況、発症と経過、記載医師情報、診断、下肢装具の有無、MRC sum score、臨床所見、握力、治療内容、投与薬剤名、投与量、投与方法、投与期間、有害事象、INCAT score、R-ODS、EQ-5D-5L、検体情報、血液検査データ、神経生検所見、髄液所見、画像データ、神経生理検査所見

• 将来のあなたの臨床情報も登録します

あなたの臨床情報を、正確に定期的に過不足なく登録することが、質の高い研究につながります。そのため、あなたの将来の臨床情報も原則 1年ごとに継続して登録して参りたいと考えています。定期的に研究事務局より聞き取り調査のご案内がありますので、ご協力をお願いいたします。

調査項目：同意関連の情報、住所、電話番号、Email アドレス、合併症、最終学歴、生活状況、嗜好品、家族歴、妊娠出産、身長、体重、経過、記載医師情報、診断、下肢装具の有無、MRC sum score、臨床所見、握力、治療内容、投与薬剤名、投与量、投与方法、投与期間、有害事象、INCAT score、R-ODS、EQ-5D-5L、検体情報、血液検査データ、神経生検所見、髄液所見、画像データ、神経生理検査所見

また、一部の臨床情報は、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で審査され、共同研究機関として研究機関の長の許可を得た医師もしくは研究に協力していただける施設（研究協力機関）の担当医師が調査票に記載して研究事務局に

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

提出します。

なお、研究参加後、あなたから研究参加の辞退（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）や情報提供の休止の申し出があった場合は、あなたの研究への参加を中止または休止いたします。また、この研究を継続するのが困難と判断された場合など、あなたの研究への参加を中止または休止することがあります。

• あなたの生体試料をご提供いただきます

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で審査され、共同研究機関として研究機関の長の許可を得た医師もしくは研究に協力していただける施設（研究協力機関）の担当医師が、以下に示すあなたの生体試料を研究事務局に提出します。生体試料は、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で審査された下記施設にて、被登録者ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、保管場所、採取量、採血時条件（採血管の種類など）などの情報と一緒に、適正な条件下（暗所、温度や管理体制など）でその施設の担当者が管理します。事務局に送付された初回登録時の試料の一部は、ヒト白血球抗原（HLA）解析のため検査会社に再送付されることが決定しています。生体試料の保管期間は定められておらず、試料が劣化し、その後の使用ができなくなった場合、下記施設が定めた手順と方法により廃棄されます。

1年ごとにご提供をお願いする生体試料は、血液（初回 約 20 ml、それ以降 約 10 ml）となります。

あなたの生体試料を保管する施設名：九州大学大学院医学研究院神経内科学
責任者：磯部 紀子

• この研究の実施期間は原則、永年です

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から原則、永年です。5年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

• 過去の研究でいただいた臨床情報の活用

あなたが過去に

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

研究課題名：「炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体，抗 contactin 抗体測定の有用性の検討」

許可番号(変更申請含む)：25-71、26-289、28-30、28-154、2020-789、2021-354

研究代表者：山崎 亮

研究期間：2013年6月11日～2026年1月31日

研究課題名：「抗 neurofascin155 抗体関連ニューロパチーに関する全国臨床調査」

研究代表者：吉良 潤一

研究期間：2017年4月17日～2019年3月31日

許可番号：29-34

研究課題名：「慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー発症に関わる遺伝的要因の探索」

研究代表者名：吉良 潤一

研究期間等：2017年12月1日～2022年9月30日

許可番号：739-00

に参加していた場合、その研究で提供いただいた情報・検体を、この研究においても活用させていただきます。あなたの過去の情報・検体もこの研究で活用することによって、より質の高い研究を行うことができるためです。

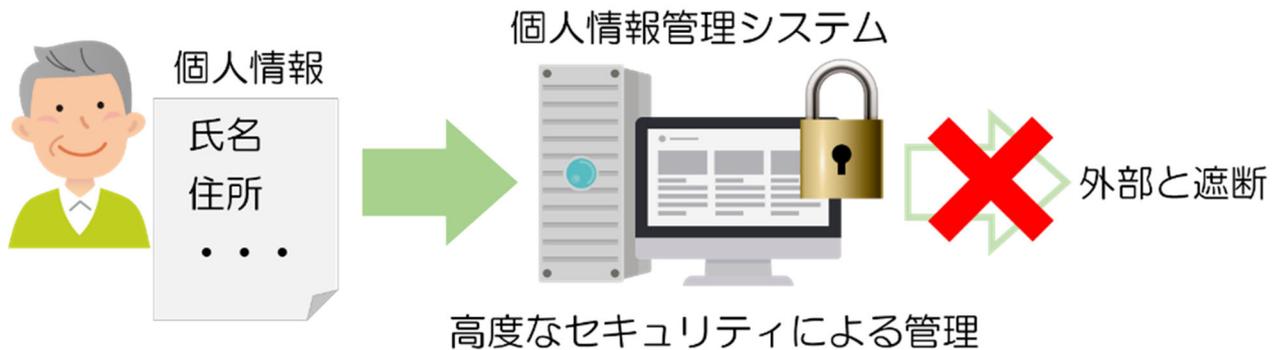
8 個人情報の保護

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

氏名、電話番号など個人を特定し得る情報は、保存と同時に暗号化され、さらに複数の保存場所に分散して保存されます。このため万が一機器が持ち出されたり、サーバーへの外部からの侵入があったりしたとしても、あなたを特定することができる情報を抜き出すことはできません。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

また、あなたがすでに登録されていないかの確認作業として、氏名などの情報を難病プラットフォーム（※「9.1の2）難病プラットフォームとの共有」を参照）の個人情報管理システムに集約し、照合を行います。この作業により、あなたの氏名などが外部に出ることは一切ありません。



9 臨床情報や生体試料の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関との共有

あなたの臨床情報や生体試料は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関※といます）と共有されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料を利用することは禁じられています。

※二次利用機関とは大学の研究機関や商用利用を含む企業、公共データベース等の外部機関をいいます。

2) 難病プラットフォームとの共有

難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床

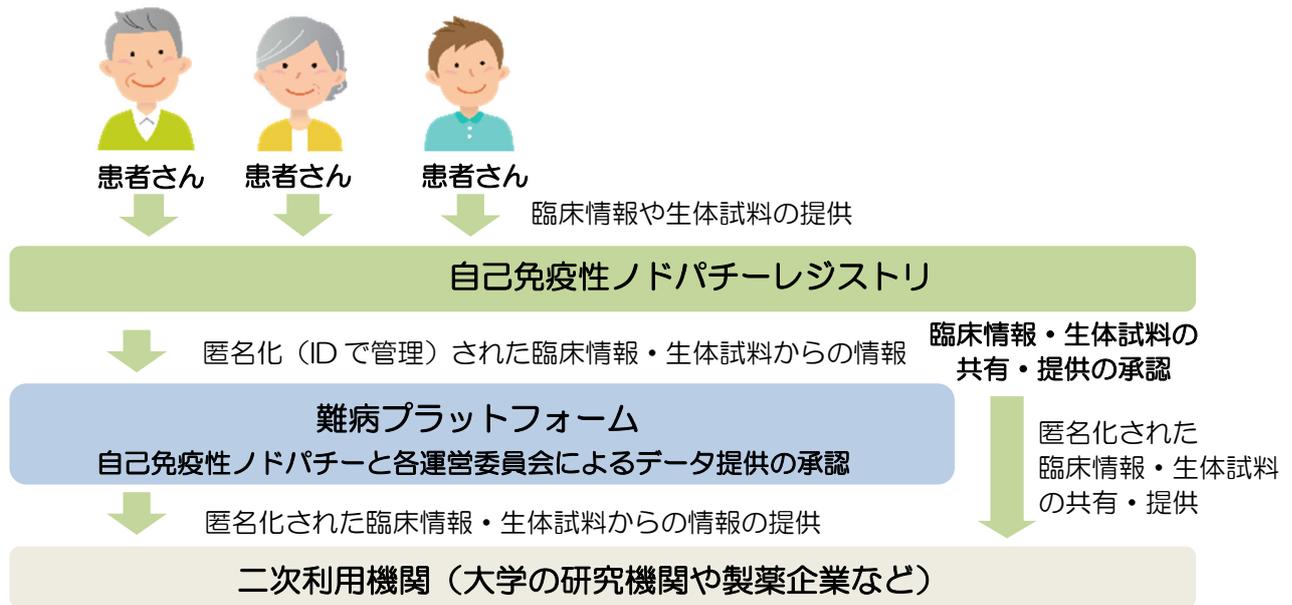
※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

情報や生体試料は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。

またさらに、あなたの臨床情報や生体試料は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、**難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料を無償/有償利用することができます。**二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、研究事務局を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡したり、あなたを特定できる情報を取得することはありません。

【臨床情報や生体試料の利用の流れ】



※二次利用機関とは大学の研究機関や商用利用を含む企業、公共データベース等の外部機関をいいます

なお、この研究への参加に同意いただきますと、難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報や生体試料の共有や提供についても同意いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

9.2 公開データベース登録の可能性

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報や生体試料がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）は、このホームページに掲載します。自己免疫性ノド

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

パチーに関する情報を集めたニュースレターをお送りすることもあります。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書などを含みます。

9.5 知的財産権の帰属

あなたに提供していただいた臨床情報や生体試料を用いて研究を行った結果、特許権や経済的利益などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

10 「自己免疫性ノドパチーレジストリ（臨床情報や生体試料の提供）」への参加/不参加により生じること

10.1 参加したとき

- ・ あなた、あなたのご家族、自己免疫性ノドパチーの患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。
- ・ 自己免疫性ノドパチーの研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ 自己免疫性ノドパチーに関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 「自己免疫性ノドパチーレジストリ」に登録することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ 「自己免疫性ノドパチーレジストリ」への登録のために、過去の病歴や症状を質問され、つらい経験を思い出し、気分を害することがあるかもしれません。
- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は匿名化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。
- ・ あなたから提供いただいた情報を用いてあなたに有益な結果が得られた場合、あなたまたはあなたのご家族にその結果を知らせたいかどうかを、あなたが選択することができます。
- ・ 「自己免疫性ノドパチーレジストリ」にあなたの臨床情報や生体試料を提供いただいても謝礼はございません。
- ・ 登録時の資料請求や情報提供時の電話代・書類送付などの郵便料金は研究事務局が負担いたします。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

10.2 参加しなかったとき

- ・ 医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関との関係が変わったり、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・ あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代理の方による同意（代諾者による同意）

未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも、自己免疫性ノドパチーレジストリの対象となります。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが16歳以上で同意能力がある場合、あなた自身の意思も尊重されます。なお、未成年の時に登録した場合は、成人後に再度同意を問うことがあります。ご理解とご協力をお願いいたします。

12 同意撤回の方法

いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意書署名時にお渡しする「同意撤回書」により同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者IDを結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報や生体試料について削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませようをお願いいたします。

13 遺伝情報の開示

あなたのゲノム情報を解析した結果をお知らせすることは原則予定しておりません。その意義や病気との関連について不確定な部分が多いことが予想され、当面は解析の結果が、個人個人にとってどのような意味があるか判断ができない可能性があるからです。

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

14 研究で得られた情報・生体試料の保管及び管理の方法

この研究で得られたあなたの臨床情報や生体試料は、以下に示す方法で原則、半永久的に保管します。

- ① 生体試料：被登録者 ID を付与し適切な条件下で保管します。
- ② 紙に記載された情報（同意書、登録票、調査票など）：鍵付の保管庫で保管します。
- ③ データベースに入力された情報：
 - 個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します（「8 個人情報の保護」をご参照ください）。
 - 臨床情報：被登録者 ID を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者 ID を結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報や生体試料は、全ての情報が匿名化されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

15 研究計画書を閲覧することができます

「自己免疫性ノドパチーレジストリ研究」の計画書の閲覧を希望される場合は、研究事務局にお申し出ください。他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

16 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報や生体試料は、原則として半永久的な保管を予定しております。保管に関する場所、この研究の運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合、登録項目の追加など）には、管理運営等の変更に関して、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による許可を受けた後に、このホームページで情報公開を行います。

なお、登録項目が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に研究事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、こ

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

の研究への参加を継続するかどうかについて、再度お決めください。

17 運営資金・利益相反

「自己免疫性ノドパチーレジストリ」は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反^{*}に関する状況について各施設の長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、京都大学病院の倫理審査委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

18 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この同意説明文書の内容、また「自己免疫性ノドパチーレジストリ」について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 お問い合わせ先 】

自己免疫性ノドパチーレジストリ 研究事務局

担当者氏名：緒方 英紀

住所：福岡県福岡市馬出3-1-1 九州大学大学院医学研究院神経内科学

電話：092-642-5340

E-mail：nodocidp@neuro.med.kyushu-u.ac.jp

【 相談窓口 】

自己免疫性ノドパチーレジストリ 研究事務局

担当者氏名：緒方 英紀

住所：福岡県福岡市馬出3-1-1 九州大学大学院医学研究院神経内科学

電話：092-642-5340

E-mail：nodocidp@neuro.med.kyushu-u.ac.jp

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

次の場合は、自己免疫性ノドパチーレジストリ 研究事務局にご一報ください。

- ・連絡先が変わる場合
- ・海外移住などの理由で一時的に研究への参加を見合わせたい場合

19 研究組織

この研究は、以下の研究組織により運営されています。

19.1 自己免疫性ノドパチーレジストリ 研究代表者

[所属] 国際医療福祉大学福岡薬学部 薬学科
[氏名] 吉良 潤一
[連絡先] 0944-89-2000

19.2 自己免疫性ノドパチーレジストリ 研究事務局

[所属] 九州大学病院 脳神経内科
[責任者名] 緒方 英紀
[連絡先] 092-642-5340

19.3 自己免疫性ノドパチーレジストリ 個人情報管理者

[所属] 九州大学大学院医学研究院神経内科学
[氏名] 磯部 紀子
[連絡先] 092-642-5340

19.4 難病プラットフォーム 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
[氏名] 松田 文彦
[連絡先] 〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1 号館 5 階

19.5 難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
医療倫理学・遺伝医療学
[氏名] 小杉 真司
[連絡先] 〒606-8501
京都市左京区吉田近衛町

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。

19.6 共同研究機関（臨床情報・生体試料の取得を行う研究機関）

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名・連絡先の一覧を別紙1に添付します。

19.7 二次利用機関

【別紙1】

共同研究機関の一覧

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
1	国立大学法人九州大学大学院医学研究院神経内科学	磯部 紀子	isobe.noriko.342@m.kyushu-u.ac.jp
2	国立大学法人千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学	桑原 聡	kuwabara-s@faculty.chiba-u.jp
3	学校法人埼玉医科大学総合医療センター神経内科	海田 賢一	kkaida-neuro@umin.ac.jp
4	福岡中央病院 脳神経内科	吉良 潤一	junkira@iuhw.ac.jp
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

※ この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。