

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 小児期発症神経疾患の診療録情報を用いた自然歴解明研究

【研究責任者】 本橋裕子 国立精神・神経医療研究センター小児神経科

【本研究の目的及び意義】

小児期発症の神経疾患とは、脳、脊髄、末梢神経、筋、神経筋接合部などに原因を有する疾患の中で、小児期(概ね18歳未満)に発症するものを指します。運動・知的機能、心肺消化管機能、骨格系などに合併症を抱えることが多く、医療的なケアが長期的に必要となる例が多いです。一方で、多くの疾患において患者さんの数が少なく、根治療法がまだ見つかっていないような、希少難治性疾患に該当します。近年の医療の目覚ましい進歩により、小児期発症の神経疾患患者の長期生命予後が期待できるようになりました。また、新しい治療薬の開発が進んでおり、医療の進歩とともに、小児期発症の神経疾患の予後や臨床経過は、従来のものから変遷して行くことが予想されます。

通常診療において、患者さんに対して医療者は疾患予後や治療反応性を説明する必要があり、そのためには自然歴を正確に把握している必要があります。また、患者さんの数が少ないため、自然経過に関するデータや情報が不足していると、治療研究が進めることが難しくなります。そのため、本研究のような、疾患の自然経過(自然歴)に関する情報を集積することが存在することが極めて重要です。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方：

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター小児神経科に入院もしくは外来通院している小児期発症の神経筋疾患患者様

利用する試料・情報等：

情報等：診療録(年齢、性別、基礎疾患名、神経学的所見、気管切開・人工呼吸器の有無、摂食方法、内服薬情報、家族歴、既往歴、発達歴、血液検査、診断の根拠となった検査結果、心電図、画像検査、電気生理学的検査、尿検査、呼吸機能検査、骨密度検査、嚥下造影検査、心理発達検査、二酸化炭素モニター検査、基礎代謝検査。)

研究期間

2020年3月10日より2025年2月3日まで

2020年3月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 小児神経科 氏名 本橋裕子

電話番号

e-mail:yotohashi※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml\_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)