

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： パーキンソン病関連疾患診断における核医学検査の臨床的有用性に関する検討**

---

・はじめに

パーキンソン病は、脳内のドパミン神経細胞の脱落が症状の原因とされております。<sup>123</sup>I-ioflupane は脳内のドパミン神経細胞におけるドパミントランスポーター (DAT) に高い親和性を有する SPECT 検査診断用放射性医薬品です。<sup>123</sup>I-ioflupane を用いたドパミントランスポーターシンチグラフィ (DAT-SPECT) により、ドパミン神経の変性・脱落を評価することができます。DAT-SPECT は 2013 年 9 月 20 日に本邦で承認された、本邦においてはまだ新しい検査方法です。当院でも 2014 年 3 月から利用が可能となっております。DAT-SPECT はパーキンソン病、進行性核上性麻痺、多系統萎縮症、レヴィ小体型認知症などの神経疾患の鑑別に利用されております。DAT-SPECT 以外にも <sup>123</sup>I-MIBG 心筋シンチグラフィ、<sup>99m</sup>Tc-ECD 脳血流 SPECT、頭部 MRI などの脳画像検査を用いて、パーキンソン病を初めとするパーキンソン病関連疾患の鑑別診断を行っております。今回私たちはパーキンソン病関連疾患における DAT-SPECT を初めとする種々の核医学画像検査の結果について調べ、統計学的に解析を行い、脳画像検査の臨床的有用性についての検討を行います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院脳神経内科で DAT-SPECT を施行された方の診療記録を用いて、DAT-SPECT の所見や種々の臨床上の因子を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、パーキンソン病関連疾患においてこれらの因子等がどう関わっているのか考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経内科において 2014 年 3 月 1 日から 2019 年 3

月 31 日までに DAT-SPECT を施行された方のうち、研究教育同意書にて同意をしていただいた方が対象となります。約 450 名を対象に致します。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2019 年 12 月 31 日までにご連絡下さい。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院脳神経内科で DAT-SPECT を施行された方について、診療記録を用いて調査を行います。年齢、性別、臨床診断、主訴、Hoehn and Yahr 重症度分類、DAT-SPECT の結果、<sup>123</sup>I-MIBG 心筋シンチグラフィの結果、<sup>99m</sup>Tc-ECD 脳血流 SPECT の結果、頭部 MRI の結果などを調査します。この結果と患者さんの背景を比較し、パーキンソン病関連疾患の鑑別診断において DAT-SPECT を初めとする種々の核医学画像検査の結果がどう関わっているのか考察します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はパーキンソン病関連疾患の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、匿名化という方法を用います。群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学研究室の外部ネットワークから遮断されたパソコンでパスワードを用いて管理し、また患者氏名と付号の対応表は鍵のかかる棚に厳重に保管します(個人情報管理責任者：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 医員 古田みのり)。研究の

ために集めた情報は、当院の研究分担者、笠原浩生が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学研究室で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙面の資料及びCD-Rに保管した資料については、学内においてシュレッダー処理をして廃棄し、その他の電子媒体に保存されたものは消去）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に要する費用は、講座研究費、科学研究費補助金等をもって実施されます。なお、研究対象者については、費用の負担はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

### ・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

#### 研究責任者

所属：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学

職名・氏名：教授 池田 佳生

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8538 (附属病院脳神経内科外来)

#### 研究分担者

所属：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学

職名・氏名：助教 笠原浩生

助教 牧岡幸樹

助教 塚越設貴

**助教** 柴田真

医員 中村琢洋

大学院生 石澤邦彦

連絡先：同上

#### 学外分担者

所属：複十字病院

職名・氏名：認知症疾患医療センター長 飯塚友道

連絡先：〒204-8522 東京都清瀬市松山三丁目1番24号

Tel：042-491-4111

### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・教授(責任者)

氏名：池田 佳生

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8538 (附属病院脳神経内科外来)

担当：笠原 浩生

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法