

受付番号： 2017-1-278

課題名：遺伝性パーキンソン病レジストリの構築

1. 研究の対象

2016年1月～2020年3月に当院で遺伝性パーキンソン病と診断された方

2. 研究目的・方法

研究期間

・2016年10月（倫理委員会承認後）～2020年3月

研究の目的、意義

遺伝性パーキンソン病の新たな治療薬・治療方法の開発を推進するために予め対象となる患者数を正確に把握しておく必要があるため、また、元来患者数が少ない遺伝性パーキンソン病患者を迅速に集積することを可能とする体制の構築を目的として、EDC(電子的データ収集, Electronic Data Capture の略)システムを用いた疾患レジストリを構築する。

実施方法

・研究の種類：レジストリ研究（症例の登録台帳、データベースを作成する研究であり、大阪大学が総括施設の多施設共同研究で東北大学は分担施設として参加する）

・対象とする診療情報：生年月日、性別、発症時期、初発症状、家族歴、Yahr分類、認知機能、内服薬、DBS歴、合併症、脳画像所見、遺伝性PD確定診断

・症例登録：被験者の診療録から情報を入手し、EDC（RedCAPで構築）に登録する。登録は神経内科の研究者が行う。なお、情報は論文等の発表から10年が経過した日までの期間保管される。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象とする診療情報：生年月日、性別、発症時期、初発症状、家族歴、Yahr分類、認知機能、内服薬、DBS歴、合併症、脳画像所見、遺伝性PD確定診断

4. 外部への試料・情報の提供

情報の提供は、EDC（RedCAPで構築）に特定の関係者以外のアクセスが出来ない状態で行います。情報の登録は神経内科の研究者が行う。対応表は本院の個人情報管理者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

### 【研究責任者】

大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科 教授 望月秀樹

### 【研究事務局】

大阪大学医学系研究科 神経内科学講座

### 【データマネジメント実施施設】

大阪大学医学部附属病院データセンター

### 【参加施設】

東北大学病院 神経内科 教授 青木正志

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 神経内科 青木正志（研究責任者）

電話 022-717-7189

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

研究責任者：東北大学病院 神経内科 青木正志

研究代表者：大阪大学医学部附属病院 神経内科 望月秀樹

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合