

受付番号：2018-1-597

課題名：COL4A1 遺伝子異常に伴うてんかんの診断・治療・疫学に関する包括的研究

1. 研究の対象

COL4A1 遺伝子異常があり、てんかんを合併している方を対象とします

2. 研究期間

2018年10月(倫理委員会承認後)～2023年9月を予定しています

3. 研究目的

COL4A1 遺伝子異常に伴うてんかんの診断・特徴・治療方法・合併症を明らかにします
本研究に参加することで特別な診療上の利益は生じません。症例の蓄積のよっては、今後の経過の予測や治療法の選択に寄与する可能性があります。一方で、本研究で予後が明らかとなった場合、心理的不安が生じる可能性があります。その場合は、日常診療の中で傾聴していきます。

4. 研究方法

対象は年齢、性別を問わず、COL4A1 遺伝子異常を持つてんかんと診断された方とします。過去に通院していたまたは現在通院中の医療機関の担当する医師にこれまでの診療内容を記載してもらいます。記載内容を収集し、COL4A1 遺伝子異常を持つてんかん患者の臨床的特徴を、診断・治療・疫学を中心にまとめ、国内外の学会や論文で発表します。
本研究では部署内の研究費を用いて施行されますので、患者さんには経済的負担はありません、また謝礼もありません。利益相反もありません。
本研究結果は、個人が特定されない形で、論文や学会で公表されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの情報(病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等)を用います。その際、患者さんの情報は、特定の個人を識別することができないように集計されます。

また収集された情報は非常に貴重なため、研究が終了された後も保管されます。

6. 外部への試料・情報の提供

該当有りません

7. 研究組織

宮城県立こども病院 萩野谷和裕

国立精神・神経医療研究センター 石山昭彦

8. 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、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：

福與なおみ 職名 助教

東北大学病院小児科

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7287 FAX 022-717-7290

E-mail naomi-h@zc4.so-net.ne.jp

研究責任者：

福與なおみ 職名 助教

東北大学病院小児科

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7287 FAX 022-717-7290

E-mail naomi-h@zc4.so-net.ne.jp

研究代表者：

福與なおみ 職名 助教

東北大学病院小児科

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7287 FAX 022-717-7290

E-mail naomi-h@zc4.so-net.ne.jp

◆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お問い合わせ先：「8. 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に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