筋萎縮性側索硬化症（ALS）のロピニロール塩酸塩を用いた医師主導治験のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報、残余検体（血液、髄液）を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　慶應義塾大学　職名　センター長
氏名　岡野　栄之
連絡先電話番号　044-276-2388
実務責任者　所属　慶應義塾大学　職名　特任准教授
氏名　森本　悟

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報、残余検体（血液、髄液）を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2018 年 12 月 1 日より 2020 年 7 月 31 日までの間に、神経内科にて筋萎縮性側索硬化症（ALS）の医師主導治験（治験分担医師：伊東大介）のため入院、通院し、診療を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20160273

研究課題名　ヒト脳及び疾患特異的 iPS 細胞/由来神経系細胞におけるエピジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析

３　研究実施機関

慶應義塾大学

共同研究機関	研究責任者
三重大学大学院 地域イノベーション学研究科	小久保　康昌
脳血管研究所 美原記念病院	高尾　昌樹
新潟大学 脳研究所病理学分野	柿田　明美
新潟大学 医歯学総合研究科	矢野　真人
慶應義塾大学医学部 医化学教室	末松　誠
がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター	植田　幸嗣
理化学研究所 環境資源科学研究センター	堂前　直
理化学研究所 生命科学研究センター	Chung-Chau Hon
名古屋大学 環境医学研究所	山中　宏二
東京大学医科学研究所	井元　清哉
国立長寿医療研究センター	櫻井　圭太
東北大学病院・脳神経内科	割田　仁
慶應義塾大学医学部 病理学教室	藏本 純子
東京慈恵会医科大学 解剖学講座	久保　健一郎
熊本大学大学院生命科学研究部	岩本　和也
済生会横浜市東部病院	伊達　悠岳
愛知医科大学加齢医科学研究所	吉田　眞理
東京都健康長寿医療センター	齊藤　祐子
聖マリア病院	谷口　雅彦

４　本研究の意義、目的、方法

筋萎縮性側索硬化症（ALS）の患者数は本邦で増加していますが、その根本的な原因は不明です。したがって本研究では、ALS の病態や原因を解明することを目的としています。このため、ALS 患者さんの臨床情報（診療記録、臨床検査データ（血液、尿,、髄液、呼吸機能)、診断用画像（全身 CT)）や血液・髄液の残余検体を解析し、ALS の病態や原因に関連する因子を探索します。

５　協力をお願いする内容

診療録に保管されている、血液検査結果、脳脊髄液検査結果、CT などの画像検査結果、身体障害度などの診療記録・画像・臨床検査データおよび残余検体（血液、髄液）の提供をお願いいたします。また、これらの画像データや残余検体を匿名化した後に、解析のために共同研究先へ提供することがあります。

６　本研究の実施期間

西暦 2020 年 12 月 1 日～2029 年 3 月 31 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報、残余検体（血液、髄液）は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報、残余検体（血液、髄液）を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

伊東　大介（神経内科・特任教授）
E-mail: dito@keio.jp
慶應義塾大学医学部
神経内科/メモリーセンター
TEL: 03-5363-3788
FAX: 03-3353-1272

以上