

作成日 2022 年 9 月 8 日
(最終更新日 2022 年 9 月 8 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-552

課題名：脊髄小脳失調症 1 型のバイオマーカー探索に関する研究

1. 研究の対象

「脊髄小脳失調症 1 型の自然歴調査研究(UMIN 試験 ID:UMIN000037846)」に参加中の方もしくは参加したことがある方で、研究目的で検体が保管されている方

2. 研究期間

2022 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~2038 年 3 月 31 日 (登録締切日: 2033 年 3 月 31 日)

3. 研究目的

脊髄小脳失調症 1 型患者さんから採取した血液、髄液におけるバイオマーカー探索

4. 研究方法

下記の試料中の血清 ataxin-1 等タンパク質を測定します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、髄液

情報：「脊髄小脳失調症 1 型の自然歴調査研究」で収集した情報 (診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、神経診察所見、検査結果 (血液検査、画像検査、歩行解析))

6. 外部への試料・情報の提供

上記の試料は、個人が特定できないように匿名化しタンパク質測定のために東京医科歯科大学へ送付します。上記の情報も個人が特定できないようにした上で、東京医科歯科大学に電子的配信で送付します。得られた測定結果や情報は北海道大学に送付され、北海道大学と東京医科歯科大学で解析が行われます。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野神経内科学教室 教授 矢部一郎

[共同研究機関名・研究責任者名・研究機関の長の氏名]

東京医科歯科大学難治疾患研究所/脳統合機能研究センター 教授 岡澤均・田中雄二郎
東北大学医学部神経内科 教授 青木正志・富永悌二

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、厚生労働科学研究費（運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究）を使用し、通常診療の範囲内で実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科神経内科学教授 青木正志

[研究責任者の連絡先・相談窓口]

東北大学病院 脳神経内科 担当医師： 割田 仁，池田謙輔

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7000 FAX：022-717-7192

研究代表者：

北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野神経内科学教室 教授 矢部一郎

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 脳神経内科 担当医師：白井 慎一

住所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話：011-706-6025 FAX：011-700-5356

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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