

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院神経内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：運動障害疾患(movement disorders)の動画解析による定量的評価(後ろ向き研究)

1. 研究の概要

神経内科疾患の患者さんは、さまざまな原因で歩行や手、指の運動が困難となり、自分の意志ではなく勝手に体が動くといった不随意運動によって日常動作に障害を感じる場合があります。その日常動作の障害の特徴(周期、大きさ、増悪因子など)を、病気の種類、年齢、MRI画像の病変の有無によって分類し、動画解析の手法で解析します。

2. 目的

病気の種類によって、障害の特徴が明らかとなれば、正確な診断に近づくことができます。そのための研究です。なお、この研究は神経内科疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年3月まで行われます。

4. 対象者

2015年1月から2019年9月に本院神経内科もしくは旧第三内科に入院または通院され、パーキンソン病、多系統萎縮症、進行性核上性麻痺、脳血管性パーキンソニズム、正常圧水頭症、本態性振戦などの運動障害疾患を呈した方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ(診療記録)情報から、日常動作の特徴、臨床経過、MRI所見の情報を利用して頂きます。日常動作の動画を撮影させていただいた方は、その動画から運動の周波数や振幅、移動距離、軌跡などの情報も利用させていただきます。これらの情報をもとに疾患との関連を解析し、診断の一助となりうるかを検討します。

以下の情報を収集します。

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、生活歴、内服歴、疾患名、罹病期間
- ②自覚症状：筋力低下、感覚鈍麻、異常知覚などの有無
- ③神経学的所見：運動・感覚機能、認知機能など
- ④臨床所見：歩行、不随意運動、手指巧緻性、指タップ、足踏みなど日常動作
- ⑤神経放射線学的検査所見：脳、脊髄MRI
- ⑥運動の動画解析：速度、加速度、振幅、軌跡、距離、時間など

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

個人情報管理者 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 医員 酒井克也

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（法人運営費）。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院神経内科

医員 酒井 克也

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869