二次調査資料５（オプトアウト用掲示文書）

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

当院では、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会で承認された下記の臨床研究に協力をしております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方、本研究への協力を望まれない場合は、診療録の情報を本研究のために使用いたしませんので、下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。本研究の対象となる患者さんやご家族が未成年の場合は、保護者の方に研究への協力についてご判断していただきます。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】　先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究（二次調査）

【研究責任者】　国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター
神経研究所　疾病研究第二部　研究代表者　　井上　健

【共同研究機関】自治医科大学　小児科　　研究責任者　小坂　仁
東京女子医科大学八千代医療センター　小児科　研究責任者　高梨潤一

【当院研究責任者】＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【本研究の目的及び意義】

先天性大脳白質形成不全症の最新の疫学データ、臨床的特徴、診療実態を明らかにすること

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方：先天性大脳白質形成不全症の患者さん

ご協力を頂く方：先天性大脳白質形成不全症患者の診療を行っている医師

個人情報の取り扱い：患者さんの情報はすべて匿名化され、個人が特定されるような個人情報（患者さんの名前や住所など）は記入されません。また、本研究による成果は学術的な場のみで発表され、その際の公表時においても、全て個人情報は匿名化したうえでまとめられるため、患者個人の個人情報が公表されることはありません。

利用する試料・情報等：以下の項目に関する調査票に回答し国立精神・神経医療研究センターへ集約されます。集約されたデータの集計業務は、一般社団法人新情報センターに委託されます。委託先でもセキュリティを強化した部屋で情報システム管理と運用を行い、文書を適切に管理します。

① 先天性大脳白質形成不全症患者の主治医の名前、所属

② （患者さんごと）性別、現在の年齢、生年月、居住地（都道府県名まで）、発症年齢、初発症状、診断、遺伝学的検査の実施の有無とその結果、家族歴、発達歴、最終受診時と最高到達時の粗大運動機能、言語機能、嚥下機能、退行の有無とその経過、これまでに見られた臨床症状、診断時 MRI 所見、その他画像所見、その他検査所見（聴性脳幹反応、末梢神経伝導検査、甲状腺ホルモン検査、LH-RH 負荷試験）、現在の治療と医療的ケア

研究期間：2021 年 7 月 20 日から 2026 年 3 月 31 日まで
（一次調査締切日：2023 年 1 月 31 日、二次調査締切日：2023 年 3 月 31 日）

【問い合わせ窓口】

〒187-8502　東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所
疾病研究第二部・室長　　氏名　井上　健
電話番号 042-341-2711　内線番号 5124 E-mail：kinoue@ncnp.go.jp

【苦情窓口】国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局
e-mail：ml_rinrijimu※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）