

作成日
2020年2月13日 第1版作成
2020年6月12日 第2版作成
2021年3月31日 第3版作成

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：

宮崎県土呂久地区の慢性砒素中毒患者における感覚障害の検討（後向き研究）

1. 研究の概要

宮崎県土呂久地区の慢性砒素中毒患者を対象とし、慢性砒素中毒の後遺症としての感覚障害を振動感覚と温痛感覚に分類し、時間的な経過を含めて評価します。

2. 目的

慢性砒素中毒による末梢神経障害が、振動感覚障害、温痛感覚障害のどのような型を経時的に示すのかを評価します。なお、この研究は、慢性砒素中毒の病態や毒性に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術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2021年9月まで行われます。

4. 対象者

1973年4月から2019年6月に、高千穂保健所で行われた土呂久検診に参加された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢・性別、現病歴、既往歴、生活歴、職業歴、神経学的所見の結果を利用して頂き、これらの情報をもとに、慢性砒素中毒の末梢神経系への影響を解析します。個人情報管理者は、望月仁志（宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野）です。

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

作成日
2020年2月13日 第1版作成
2020年6月12日 第2版作成
2021年3月31日 第3版作成

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。

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及び文部科学省科学研究費（課題名：高濃度から中・低濃度砒素曝露による慢性砒素中毒症の神経障害に関する国際比較研究）の資金で実施します。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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
氏名 杉山 崇史
電話：0985-85-2965
FAX：0985-85-1869