

	作成日
2019年10月25日	第1版作成
2021年02月02日	第2版作成
2021年12月15日	第3版作成
2022年02月01日	第4版作成
2022年09月15日	第5版作成
2024年01月31日	第6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脳神経内科では、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：

神経学的診察所見からパーキンソン症候群を鑑別するためのアプリケーション作成（後向き研究）

1. 研究の概要

パーキンソン症候群は、動作緩慢、筋強剛、安静時振戦、姿勢の不安定性などの運動機能障害を特徴とする臨床的症候群です。特発性パーキンソン病（PD）は、この症候群の中で最も一般的な要因ですが、考慮すべき他の重要な要因として、多系統萎縮症（MSA-P）、進行性核上性麻痺（PSP）などが含まれます。これらのパーキンソン症候群の要因を鑑別することは、治療や予後を決定するうえで、臨床的に非常に重要です。パーキンソン症状の有無については、脳神経内科医の詳細な診察で、ある程度は判定可能です。しかし、その要因の判定は、画像検査、治療への反応性、経過に依るところが大きく、経過の途中で診断が変更となることや、初期には診断がつかずに進行した後初めて診断されることもあります。パーキンソン症候群の早期診断・早期治療に寄与するため、初診時の診察所見や問診からパーキンソン症候群の要因の推定を可能とするAI（Artificial Intelligence；人工知能）による診断機能を搭載したツールの構築をします。診察所見や年齢や性別などの患者さんの背景を入力することで、パーキンソン症候群の要因を判定することを可能とするツールとなることを目指します。

2. 目的

診察所見や年齢や性別などの患者さんの背景を入力することで、パーキンソン症候群の要因を判定することを可能とするツールとなることが目的です。なお、この研究は、運動障害疾患の診断・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2025年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2014年4月1日から2023年3月31日に本院脳神経内科に通院または入院され、脳神経内科医師の診察を受け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、神経学的所見、年齢、性別、生活歴、最終的な診断名を利用して頂き、これらの情報をデータベースとして利用します。

個人情報管理者：宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 医員
酒井 克也

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、「匿名化された情報(どの研究対象者の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。

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法人運営費で賄われます。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。また、作成したアプリケーションは一般に公開します。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、アプリケーション公開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脳神経内科
助教 杉山 崇史
電話：0985-85-9246
FAX：0985-85-7591