

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いただき、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小脳失調の検討

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小脳失調の有無を評価します。

2. 目的

水俣病ではメチル水銀に長期間暴露されたことにより、小脳失調が生じました。メチル水銀のような重金属は、他のものでも長期間暴露されると小脳失調が生じることがあります。しかし慢性砒素中毒では、このような障害が生じるか分かっておりません。今回は、慢性砒素中毒患者さんを対象として、我々が開発したスマートフォンアプリ「ふるえ AI」を用いて、小脳失調を合併するのか評価します。

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、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

1973 年 4 月から 2022 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

対象となる方の検診記録から、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、ふるえ AI の結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに、慢性砒素中毒の小脳への影響を解析します。

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特定できないように、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。

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。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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、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いたします。

宮崎大学医学部附属病院脳神経内科
氏名 杉山 崇史
電話：0985-85-7284
FAX：0985-85-4709