

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学IV教室

記

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                | ギラン・バレー症候群各病型の臨床像および免疫学的背景の比較研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 対象                   | 2007 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの期間に本院に入院された患者さんが対象です。本学では、100 例を予定しています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究期間                 | 研究実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 試料・情報の利用<br>目的及び利用方法 | <p>利用目的：</p> <p>本研究は、患者さんの診療情報および血液・髄液から得られる検査情報を研究に利用いたします。神経の電気検査の結果や病気の経過、免疫に関する検査結果を比較・解析することで、ギラン・バレー症候群のタイプの違いや病気のしくみ、回復との関係を明らかにすることを目的としています。具体的には、本院でギラン・バレー症候群と診断された患者さんについて、発症早期に行われた神経の電気検査（神経伝導検査）の結果をもとに、脱髄型（AIDP）と軸索型（AMAN）に分類します。さらに、AMAN の患者さんについては、時間をおいて行った神経の電気検査の結果から、軸索変性型と機能的伝導障害型に分類します。これらのタイプと、年齢・性別・発症前の感染症・発症のしかた・重症度・治療内容・回復の状況などの診療情報、画像検査の結果、血液や髄液の検査結果や免疫に関する指標との関係を検討します。また、その他疾患コントロール患者についても同様の解析を行い、ギラン・バレー症候群との違いを比較検討します。</p> |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>利用方法：</p> <p>患者さんの診療情報（年齢、性別、病気の経過、検査結果、治療内容、回復の状況など）および保存されている血液・髄液から得られる検査情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。また、研究では、神経の電気検査や、必要に応じて行われた神経 MRI などの画像検査の結果を評価します。さらに、血液や髄液の一般的な検査結果を調べるとともに、免疫細胞の種類を調べる検査や、炎症に関わる物質（サイトカイン・ケモカイン）の測定を行います。これらの結果を病気のタイプごとに比較して検討します。これらの解析により、ギラン・バレー症候群の病気のしくみの理解を深め、将来の診断や治療の改善につながる知見を得ることを目指します。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日</p> |
| <p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> | <p>試料：血液、髄液</p> <p>情報：診療情報（年齢、性別、発症前の感染症の有無、発症様式、臨床経過、重症度、治療内容および予後、神経伝導検査所見、画像検査所見、血液・髄液の検査所見、免疫学的検査所見（免疫細胞サブセット解析、サイトカイン・ケモカイン測定など））</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>利益相反について</p>           | <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>                                                                                                                              |
| <p>研究者名</p>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**【研究責任（代表）者】**

大阪医科薬科大学 内科学Ⅳ

特別職務担当教員（講師）

細川隆史

**参加拒否の申し出について**

ご自身の試料（血液、髄液等）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

**問い合わせ窓口**

**【主管研究機関】**

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学Ⅳ教室

担当者 細川 隆史

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56962

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学  
研究責任者 細川 隆史 殿

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 研究の名称 | ギラン・バレー症候群各病型の臨床像および免疫学的背景の比較研究 |
|-------|---------------------------------|

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）