

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。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 (脳神経内科)

記

研究課題名：視神経脊髄炎の病態における濾胞性ヘルパーT細胞による免疫制御機構の解明

研究の意義：視神経脊髄炎の病態における濾胞性ヘルパーT細胞という免疫細胞の役割を明らかにし、病態の詳しい理解、効率的な診断・治療に役立てます。

研究の目的：視神経脊髄炎の病態に末梢血の濾胞性ヘルパーT細胞という免疫細胞の異常が関与することが報告されていますが、その詳しい役割は明らかにされていません。今回、濾胞性ヘルパーT細胞を測定し、さらに、診療録より得た臨床所見、血液検査所見、髄液検査所見との関連を検討することで、視神経脊髄炎の病態における濾胞性ヘルパーT細胞の役割を明らかにしたいと考えています。

研究の対象：2019年6月1日から2026年3月31日までに診療の一環として血液検査を施行した視神経脊髄炎患者さん、ならびに比較するためのパーキンソン病などの神経変性疾患患者さん

研究の方法：患者さんから診療の一環として採取した血液を利用し、末梢血の濾胞性ヘルパーT細胞を測定します。同時に、診療の一環として採取した血液・髄液(保存検体を含む)を利用し、免疫に関与する様々な物質を測定します。さらに、診療録より臨床所見、血液検査所見、髄液検査所見を調査します。既存試料・情報は石田志門が責任をもって管理します。

研究期間：2019年6月1日～2027年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報の内容として、患者さんの臨床情報（重症度、神経学的所見など）、血液・髄液検査所見などがあります。対象者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を払い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、本対象者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

同意頂けない場合の連絡先・個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科薬科大学病院 脳神経内科 担当医師 細川隆史

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6962

利益相反について：

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、本研究は、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。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、本研究に関わる者と個人情報の管理者（脳神経内科・

石田 志門) が利用いたします。

研究者名：

研究責任者：大阪医科薬科大学病院 内科学（脳神経内科） 講師（准） 細川 隆史

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 脳神経内科 担当：細川 隆史

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6962

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

内科学 (脳神経内科)
担当者 細川 隆史 殿

課題名	視神経脊髄炎の病態における濾胞性ヘルパーT細胞による免疫制御機構の解明
-----	-------------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

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)