2025 年 11 月 10 日（第 9.0 版）

# 北海道内で本研究に参加した多系統萎縮症患者さんとご家族の方へ

# 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和５年３月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］北海道を中心とした日本における多系統萎縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究

［研究代表機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原 康行

［研究代表者所属・氏名］北海道大学病院脳神経内科・矢部　一郎

| 研究機関名 | 診療科（部署名） | 研究責任者名 | 機関の長の氏名 |
|---|---|---|---|
| 東海大学 | 臨床薬理学 | 金谷　泰宏 | 大上　研二 |
| 札幌医科大学 | 脳神経内科 | 久原　真 | 山下　敏彦 |
| 旭川医科大学 | 脳神経内科 | 澤田　潤 | 西川　祐司 |
| 北海道医療センター | 脳神経内科 | 南　尚哉 | 伊東　学 |
| 岩手医科大学 | 脳神経内科 | 前田　哲也 | 祖父江 憲治 |
| 群馬大学 | 脳神経内科 | 池田　佳生 | 石崎　泰樹 |
| 金沢大学 | 脳神経内科 | 小野　賢二郎 | 和田　隆志 |
| 岐阜大学 | 脳神経内科 | 下畑　享良 | 吉田　和弘 |
| 奈良県立医科大学 | 脳神経内科 | 杉江　和馬 | 細井　裕司 |
| 広島大学 | 脳神経内科 | 丸山　博文 | 越智　光夫 |
| 徳島大学 | 脳神経内科 | 和泉　唯信 | 河村　保彦 |
| 九州大学 | 脳神経内科 | 磯部　紀子 | 石橋　達朗 |
| 難病プラットフォーム | ― | 松田　文彦 | 松田　文彦 |

［研究の目的］

2025 年 11 月 10 日（第 9.0 版）

北海道を中心として日本における多系統萎縮症の自然史・疫学・レジストリを構築し、疫学データを集積すること

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

北海道内において、多系統萎縮症の「難病の患者に対する医療等に関する法律による指定難病臨床調査個人票」（以下、指定難病調査個人票）を北海道庁へ提出した 30 歳以上の患者さんのうち、2019 年 12 月 23 日以前に本研究について説明を受け、本研究への参加について文書により同意をされた方

〇利用する情報

臨床情報：年齢、性別、診断名、発症年月、パーキンソン症状や小脳運動失調症状を含む神経学的所見、多系統萎縮症診断基準に関わる項目、自記式アンケート、指定難病臨床調査個人票の内容（発症年月、病型分類(臨床分類)、認知機能、反射、治療(経管栄養、非侵襲的陽圧換気、気管切開、気管切開+人工呼吸器)、市町村まで表示された住所、生年月、記載医療機関名）

※指定難病臨床調査個人票の情報は厚生労働省を通じて取得し、本研究に参加している北海道内在住の患者を対象範囲とし、本研究で収集した情報と照合します。情報の利用期間は 2030 年 3 月までとします。

これまで本研究では臨床情報の二次利用は行っていませんでしたが、今後は本研究の目的以外に難病プラットフォーム事業においても情報を利用することがあります。

難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して 、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

この研究も難病プラットフォームと連携し、ID で管理されたあなたの臨床情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。

さらに、あなたの臨床情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、本研究の共同研究者会議あるいは難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

〇送付方法

この研究は、多系統萎縮症の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の情報は、多系統萎縮症の自然歴の調査のために、北海道大学に、郵送あるいは電子的配信で送付します。

［研究実施期間］

2025 年 11 月 10 日（第 9.0 版）

実施許可日～2030年3月31日（登録締切日：2029年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口］

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院脳神経内科　　担当医師　松島　理明

電話　011-716-1161　　FAX　011-700-5356

＜意思変更申出等に関すること＞

研究分担者：下畑　享良　職名：岐阜大学院医学系研究科 脳神経内科学分野 教授

連絡担当者：吉倉　延亮　職名：岐阜大学院医学系研究科 脳神経内科学分野 講師

：大野　陽哉　職名：岐阜大学院医学系研究科 脳神経内科学分野 医員

所在地：〒501-1193 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

電話：058-230-6000

電子メール：yoshikura.nobuaki.e0@f.gifu-u.ac.jp（吉倉），shimohata@gmail.com（下畑），yo.ya.7292@email.plala.or.jp（大野）

＜個人情報の取扱いに関すること（公表、開示、訂正、追加、削除、利用停止等）＞

担当部署：岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科

所在地：〒501-1193 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

電話：058-230-6000

電子メール：yo.ya.7292@email.plala.or.jp（大野），yoshikura.nobuaki.e0@f.gifu-u.ac.jp（吉倉），shimohata@gmail.com（下畑）

【相談窓口】

研 究 者：岐阜大学医学部附属病院　脳神経内科　氏名：下畑　享良

住　　所：岐阜県岐阜市柳戸１－１

電　　話：058-230-＜研究室の番号 or 医局の番号＞

電　　話：058-230-6000（夜間・休日）

【苦情窓口】

担当部署：岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係

2025年11月10日（第9.0版）

住　　所：岐阜県岐阜市柳戸１－１
電　　話：058-230-6059（平日8：30から17：15まで）
Ｅ-mail　：rinri@t.gifu-u.ac.jp