

# 情報公開文書

【研究課題名】〈疫学調査データベースを使用したスモンの予後に関する研究〉  
その1. スモン後遺障害の生命予後に対する影響

## 1. 研究の目的

スモン後遺障害の生命予後に対する影響を明らかにする

## 2. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

1990年時に「スモンに関する調査研究班」（以下、スモン研究班）によるスモン  
検診を受けた方 1205名

### ●研究期間

国立病院機構宇多野病院生命倫理委員会承認後から2024年3月31日

### ●研究に用いる検体・診療情報の種類

①スモン検診時に作成された「スモン現状調査個人票」に記載されたすべての項目、具体的には、病歴、現在の身体状況、現在受けている医療、日常生活動作および介護に関する現状調査の各項目です。データはすでにスモン研究班の中でデータベース化されており、研究者に提供されます。データベースには、名前、住所、連絡先は含まれておりません。

②対象となった患者さんの最終検診時（令和4年度検診分まで）の併存症、合併症

③対象となった患者さんの確認されている死亡の有無、死亡年月日を収集します（厚生労働省よりスモンに関する調査研究班あてに情報提供されたもの）。

検体はありません。

### ●診療情報の利用を開始する予定日

国立病院機構宇多野病院生命倫理委員会承認後

## 3. 検診情報（データベース）の管理

本研究で使用するデータベースはすべて、患者さんの氏名、住所、連絡先は省かれた形で宇多野病院研究事務局に提供されますが、研究の都合上、スモン検診番号、性別、生年月日は含まれています。

提供されたデータベースおよび宇多野病院で本研究用に作成した解析用のデータベースは、国立病院機構宇多野病院の臨床研究部内の施錠された場所に保管します。

〈この研究でのデータベース等の取扱い〉

宇多野病院生命倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、新たな研究用の番号を付けて解析します。提供されるデータベースの内容や送付方法、保管・廃棄方法の詳細は別途「データ取扱い手順書」に定めており、その手順に従って行われます。

#### 4. 研究組織

この研究は、スモンに関する調査研究班の研究課題一つとして実施します。解析は国立病院機構宇多野病院臨床研究部で行い、結果や結果の解釈、その意義などは研究班班長久留 聡班長と検討します。その成果は、学会や論文発表を通じて公表する予定です。公表の際には患者さん個人が特定される情報は含みません。患者さんの個人情報法令に従って保護されます。

##### 【スモンに関する調査研究班】

事務局 独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院  
班長 久留 聡（鈴鹿病院院長）

#### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしません。その場合には、下記の連絡先までお申出ください。解析から除外します。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。  
ただし、すでに公表した結果からは除くことはできませんので、ご理解ください。

##### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院  
京都市右京区鳴滝音戸山町8  
電話番号（代表）075-461-5121  
研究責任者：脳神経内科 大江田知子（宇多野病院臨床研究部長）