

## 京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

承認番号	2022-21
研究課題	運動失調症の患者登録・自然歴研究(J-CAT)
研究診療科	脳神経内科
研究責任者	牧野 雅弘 (脳神経内科主任部長)
研究代表者	水澤 英洋 (国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター)
研究対象となる方	当院にて 2016 年以降に本研究にご協力いただいた方
研究期間	2016 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

### 【試料・情報の利用目的及び利用方法について】

当施設では倫理審査委員会の審査を受け「運動失調症の患者登録・自然歴研究(J-CAT)」という研究課題名の研究を実施しています。この研究は2016年から実施し、ご参加いただいた皆様から臨床情報と生体試料をご提供いただき、遺伝子解析(全ゲノム解析・全エクソーム解析を含む)による原因解明を進めて参りました。この度、サノフィ株式会社より資金提供を受けて、脊髄小脳変性症の遺伝子解析研究をさらに推進することになりました。特に、これまで明らかになっている原因遺伝子を有している脊髄小脳変性症の患者さんが本邦に何人くらいいらっしゃるのか(これを「分子疫学」と称します)を明らかにすることにより、治療法の開発戦略を立てる上で重要な情報が得られます。本研究ではこのような「分子疫学」のデータをサノフィ株式会社に研究最終報告書の形で提供します。提供された分子疫学情報はサノフィ株式会社の事業目的で自由に使用出来ますが、商業目的で利用する場合は研究責任者と別途協議した上で、企業側で個人情報保護法に基づき対応致します。本研究は研究者が独立して計画し実施するものであり、このことによって研究結果がサノフィ株式会社)に有利に歪められることはありません。したがって研究結果等にサノフィ株式会社が影響を及ぼすことはありません。

### 【利用又は提供する試料・情報等について】

分子疫学情報(疾患名、遺伝子名、遺伝子変異、頻度)

提供する情報の取得の方法

J-CAT 登録情報から抽出、網羅的ゲノム解析の結果を要約

### 【研究計画書に関する資料を入手・閲覧する方法】

ご希望があれば参加頂いた方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画や関連資料を閲覧することができますので、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護等の理由により、ご対応・ご回答できない場合がありますので、予めご了承ください。

### 【個人情報の保護について】

個人を特定できる情報(名前や生年月日)は含まず、匿名化されています。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、外部の委員会などが、あなたのカルテや研究記録を見ることがあります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。

**【研究協力の任意性と撤回の自由について】**

この研究へ情報提供を希望されない場合はお申し出ください。希望されない場合でも、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

《お問い合わせ先》

**京都岡本記念病院 臨床研究センター**

**☎ 0774-48-5500・FAX 0774-48-5553**