

片頭痛・パーキンソン病の患者さんへ

新型コロナウイルス感染が片頭痛、パーキンソン病の臨床経過に及ぼす影響の検討

研究機関 岡山旭東病院 脳神経内科・岡山脳神経内科クリニック
研究責任者 柏原健一（岡山脳神経内科クリニック院長）

岡山旭東病院 脳神経内科及び岡山脳神経内科クリニックでは、片頭痛やパーキンソン病疾患を有する患者さんの診療情報を用いた研究を実施しています。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、新型コロナウイルス感染が猛威を振るう中で、その感染が慢性神経疾患に及ぼす影響について、本研究では代表的慢性神経疾患である片頭痛とパーキンソン病に焦点をあて、新型コロナウイルス感染の影響を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

新型コロナウイルス感染症が出現した令和2年1月から令和5年3月までに新型コロナウイルスに感染し、3か月以上臨床経過を観察し得た患者。それぞれ約30名。

2) 研究実施期間

2023年4月1日 ～ 2023年7月31日

3) 研究方法

診療で得られた情報のみを用いた後方視的観察研究

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する情報

岡山旭東病院・岡山脳神経内科クリニックで管理するデータベース（診療録から収集できる情報のみ）性別、治療開始時年齢、疾患名、組織型、遺伝情報、病期、症状、経過、前治療歴、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、臨床検査値、感染症情報、治療歴（手術など）、治療開始日、治療終了日、治療開始時PS、治療効果、再発日、再発部位、担当医、紹介元等。

5) 試料・情報の保存

原則として、解析用データベースを作成して活用します。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。研究拒否等の申し出に対応できるよう、研究対象者は仮名加工情報として管理します。管理ファイルにはパスワードをかけ、漏えいしないよう厳重に保管します。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）の開示を希望される場合には、岡山脳神経内科クリニック 柏原健一へ問い合わせください。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報かわからないようにした上で、学会発表、学術論文投稿などを行います。発表・投稿した学会、学術誌で報告します。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合も

ございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

岡山脳神経内科クリニック 研究担当医師 院長 柏原健一
連絡先（電話番号）086-230-1015（平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について倫理委員会で適切と判断された場合に限りです。

登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

3. 個人情報の保護について

氏名、ID、生年月日などの直ちに個人が特定できる情報は削除して利用します。また、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で研究に利用します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山脳神経内科クリニック内の保管庫で保存され、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存されます。

4. 研究組織

岡山旭東病院 脳神経内科
〒703-8265 岡山県岡山市中区倉田567-1
岡山脳神経内科クリニック
〒702-8005 岡山県岡山市中区江崎 104 番地-16

新型コロナウイルス感染が片頭痛、パーキンソン病の臨床経過に
及ぼす影響の検討登録データ削除申請書

当該研究へのデータ利用の削除を希望します

氏名 _____

生年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ID（診察券の番号） _____

削除範囲

①すべて

②一部 _____

申請日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日