

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	可逆性後頭葉白質脳症（posterior reversible encephalopathy syndrome: PRES）の臨床経過およびMRI画像の推移に関する研究
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座神経内科学部門、新小山市民病院神経内科
研究責任者の氏名	研究代表者 自治医科大学 小出 玲爾 研究責任者 自治医科大学 小出 玲爾 研究責任者 新小山市民病院 亀田 知明
研究対象	2015年1月1日～2021年8月31日までに自治医科大学附属病院神経内科および新小山市民病院神経内科に入（通）院し、診療、治療を行ったPRESの患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	PRESは病態や基礎疾患についての研究は進んできていますが、どのような症例が遷延化するのか、あるいは再発するのかについてはまだ不明な点が数多く存在します。これを明らかにすることが目的です。またこれまで一般的に知られていないPRESの基礎疾患が存在するのかどうかについても検討したいと考えています。
研究方法	2015年1月1日～2021年8月31日までに自治医科大学附属病院および新小山市民病院に入（通）院し、診療、治療を行ったPRESの患者さん（16歳以上）を診療録から臨床情報を抽出し、分析します。新小山市民病院の該当患者さんの臨床情報は自治医科大学内科学講座神経内科学部門に集めてから解析を行います。
研究期間	臨床研究等許可決定後～2023年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 既往症病名 PRESの基礎疾患名、高血圧の有無、妊娠の有無、慢性腎臓病の有無、PRES発症に関連した内服薬の有無、痙攣の有無、再発の有無、症状遷延化の有無、後遺障害の有無、初診時血圧、臨床検査結果、頭部MRI検査、髄液検査 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外

	<p>させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となるかたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、各機関の研究責任者が診療録番号、氏名を削除し、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。新小山市市民病院から自治医科大学に情報が授受される際には研究分担者である医師が直接新小山市市民病院に赴き、十分なセキュリティに配慮した上で自治医科大学まで直接搬送致します。データは研究代表者が自治医科大学内科学講座神経内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しパーソナルコンピュータに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究代表者】</b> 自治医科大学内科学講座神経内科学部門 役職 学内教授 小出 玲爾 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7352</p> <p><b>【研究責任者】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自治医科大学内科学講座神経内科学部門 小出 玲爾</li> <li>・新小山市市民病院神経内科 亀田 知明</li> </ul> <p><b>【苦情の窓口】</b> 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門</p>

	電話 : 0285-58-8933
--	-------------------