

過去に佐賀大学神経内科の『脳ドック研究』に参加同意された皆様へ

現在、佐賀大学医学部脳神経内科では、佐賀県鹿島市の祐愛会織田病院との連携のもと、脳ドックで得られた脳 MRI データ上に見られる偶発的所見の意義を探索する研究（以下、脳ドック研究）を行なってきました。この度、その「脳ドック研究」に関して研究協力施設（関西医科大学）の追加について、2021年7月28日に佐賀大学医学部の倫理委員会で承認されたことをご報告申し上げます。今回のご報告に該当する対象者、並びに関連する詳細につきましては以下をご参照ください。

対象者

佐賀県鹿島市の祐愛会織田病院で2005年12月から2011年11月までに脳ドック受診をされた方の中で、脳ドック研究に参加同意された方。

脳ドック研究の概要

この脳ドック研究は、皆様のご協力をいただいた「脳ドック受診者、及び脳梗塞の患者さまにおけるMRI撮像で検出された微小脳出血の臨床的意義に関する研究（2018年1月終了）」を引き継ぐ形で、2018年3月より「脳ドック受診者の脳MRIデータを用いた脳小血管障害の臨床的意義を探索する縦断的研究」として、皆様から頂いたデータを元に、その後の脳卒中や認知症発症との関連を調べています（本件に関しては初期研究参加者全員に文書でお手紙を郵送し、異議の返信がなかった方々を同意者としてデータ利用させていただいています）。

今回のお知らせの概要

これまでの本研究の協力施設として「いわて東北メディカル・メガバンク機構」と「国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門」に加え、今回、関西医科大学が研究協力施設として追加されました。追加理由は、これまでこの脳ドック研究の実務担当であった薬師寺祐介が2020年4月より関西医科大学に異動したためです。

今回皆様に行なっていただくこと

今回の研究協力施設追加に関連して、参加者の皆様に新たに追加される検査などはありません。

プライバシーの保護

この研究のために提供いただいた情報（研究対象者識別コードにより匿名化された電子データと画像情報、および対応表〔匿名データを個人情報と連結するもの〕は協力施設にセキュリティーで保護されたUSB等の記録媒体もしくはクラウドシステムで提供されます。そのうち、本人を特定できる氏名や、住所などを省いたデータのみが解析に使用されます。前述の対応表とは、皆様に手紙や電話でアンケートする際に、研究対象者識別コード番号がどなたの個人情報（住所・氏名）のものかについて確認する必要があるときのみ使用されます。本研究の成果は、学会や学術論文として公表されることがありますが、氏名、生年月日、住所、カルテ番号など個人情報を使用することはありません。尚、佐賀大学から協力施設（関西医科大学）に送られた研究関連資料、匿名化された電子データと画像情報は、協力施設から

第三者機関に譲渡されることはありません。

情報等の保管及び廃棄の方法

佐賀大学から協力施設（関西医科大学）に提供された情報は、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、協力施設責任者（薬師寺祐介）の管理下で施錠可能なキャビネット内で保管されます。

研究への情報利用に異義がある場合

本研究の参加者の方で調査に同意されない方は、下記連絡先までお申し出ください。その場合は、患者さんのデータは削除させていただきます。但し、患者さんのデータが既に集計し解析され学術論文などで公表された場合は、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

連絡先

分担研究者

佐賀大学医学部内科学講座 神経内科 助教 鈴山耕平

〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1-1 電話 0952-34-2363（医局直通）

なお、本内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。