

## 2004年1月から2018年12月にTDP-43 proteinopathyの病理診断を受けた方の画像検査データを用いた研究についての説明文書

### 臨床研究課題名：

TDP-43 proteinopathy 病理診断例における神経画像所見の検討

#### 1. この研究を計画した背景

前頭側頭葉変性症の原因疾患の1つであるTDP-43 proteinopathyは前頭葉、側頭葉優位の脳萎縮を来すことが以前から知られています。従来の研究は特殊な解析用ソフトウェアを使用していることが多く、日常診療の診断においてその情報が必ずしも活用できているとは言い難い状況です。本検討では、TDP-43 proteinopathyの頭部MRIにおいて、萎縮、信号変化など特徴的な画像所見を視覚的に評価することにより、生前診断に寄与しうる知見を得るために、今回の研究を計画しました。

#### 2. この研究の目的

TDP-43 proteinopathyの診断に頭部MRI検査は欠かすことができない画像検査です。その診断には脳萎縮の分布や信号変化を検出することが重要です。今回、名古屋市立大学を中心に、TDP-43 proteinopathyの方を対象とした多施設共同研究を行うことにより、TDP-43 proteinopathyの生前診断に寄与しうる画像所見を検索することを本研究の目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 放射線医学分野 中川基生

#### 3. この研究の方法

この研究はTDP-43 proteinopathyと病理診断された方の画像検査及び臨床情報を用いて、特徴的な画像所見の有無と臨床症状、病理所見の関連を評価します。既に撮像された画像や収集された臨床情報を後方視的な検討です。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (052) 858-7215