

脳神経外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた MRI 画像を利用させていただきます。

この度、共同研究先の住友ファーマ株式会社による再生・細胞医薬事業の合併会社設立

(<https://www.sumitomo-chem.co.jp/news/detail/20241217.html>) に伴い、本研究の共同研究機関に新会社である株式会社 RACTHERA が追加されることになりました。研究目的、研究内容、および情報の取り扱いについては変更ございません。ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

パーキンソン病細胞移植手術における MRI 画像による移植針刺入経路の決定法

●研究の目的

パーキンソン病の患者さんを対象に、通常の診療で得られた MRI 画像を解析することにより、細胞移植治療の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2024 年 2 月 29 日から 2025 年 3 月 31 日の間、深部脳刺激術後の外来診療を受け、この研究に同意いただいた患者さん。

●研究予定期間：2024 年 2 月 29 日^{*}から 2025 年 3 月 31 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

・MRI 画像

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する画像は CDR などの電子媒体を用いて共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●外国への試料・情報の提供

試料・情報の一部は、以下の外国にある第三者に提供される可能性があります。その場合でも患者さんを直接特定できる情報は削除されるため、個人を特定することはできません。

個人情報を含むデータの取り扱いは研究責任者および院内の分担社に限定されます。

日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性があります。現時点において画像データを移転する国は特定できないものの、当該内容については、事前に研究対象者へ説明した上で同意を取得しております。

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 再生医療研究部

代表者名 森実飛鳥

住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●研究事務局（本研究全般の窓口）

同上

●共同研究機関・研究責任者

株式会社 RACTHERA 池田 篤史

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 再生医療研究部

研究責任者 森実飛鳥

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2025 年 2 月 1 日作成 第 1.0 版