

2006年～2012年に実施した

「多発性硬化症の認知機能障害診断のための心理検査の標準化」研究の

参加者さんのデータを用いた臨床研究に対するご協力をお願い

このたび当院では、上記の研究に参加した多発性硬化症の患者さんおよび健常人のデータを用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない方は、その旨、大槻美佳までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2006年1月1日～2012年12月31日に、北海道医療大学の大槻美佳研究室で研究協力をしていただいた方

2 研究課題名

多発性硬化症の認知機能障害診断のための心理検査の標準化

3 研究実施機関

北海道大学

4 本研究の意義、目的、方法

多発性硬化症は若年成人に好発する疾患で、認知機能障害の有無は就労の可否に関わるため、重要です。しかし、認知機能障害を早期に発見するための検査は日本で開発されていません。本研究では海外で使用されている Brief Repeatable Battery of Neuropsychological Tests (BRB-N) を翻訳し、日本で使用できるように検証します。

本研究では、平成22年(2010年)～平成24年(2012年)の科研費助成事業(科学研究費補助金)(基盤C)を受け、実施された研究データを再解析いたします。平成24年度の解析結果をもって、科研費研究は終了していましたが、その後、再検討が必要と判断され、被検者を加え、再解析を行い、日本語版の標準化の完遂を目指すものです。

5 協力をお願いする内容

本研究では以前に研究対象者から得た検査成績を解析し、必要な項目を抽出して上に挙げたような解析に使用させていただきます。そのため研究対象者に余計な費用はかからず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、氏名のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱うデータは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究結果を閲覧することができますのでお申出ください。また、試

料・情報が当該研究に用いられることについて、対象者の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2025年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者の方に不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお、あなたへの謝金はございません。この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒060-0812 札幌市北区北 12 条西 5 丁目

研究責任者:北海道大学大学院保健科学研究院 准教授 大槻美佳

TEL.011-716-2111 (北海道大学代表)

E-mail:asteroid612@popmed.hokudai.ac.jp