

## 当院を受診された患者さんとそのご家族の方へ

千葉労災病院では通常の患者さんの診療にあたって発生する情報を将来の医学の発展のために研究に利用させて頂くことがあります。これらの臨床研究は、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針に基づき実施しています。研究は診療の一環として得られた情報（電子カルテの情報や画像や血液検査などの検査結果）を対象として行います。研究のために不必要的検査が追加されることはありません。

臨床研究のうち患者さんの診療情報等の情報のみを用いる研究については上記の指針に基づいて対象となる患者さんから直接同意を得ない場合があります。このような臨床研究を実施する場合は研究の目的や利用する情報の詳細を公開して患者さんやご家族の方が研究利用を望まない場合にはいつでも拒否できる機会を保障することになっております。

研究の対象となる患者さんもしくはご家族の方で、以下の研究へのご参加を希望されない方はそれぞれの問い合わせ担当者もしくは担当医にご連絡ください。たとえ参加をお断りになられても不利益を受ける事は一切ありません。また、同意した後にいつでも同意を撤回することができます。ただし、既に研究結果を学会・論文において公表されている場合は、データを破棄できない場合があります。

これらの研究については千葉労災病院倫理審査委員会によって「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び関連指針・法規に基づき審査された上で承認をえて実施されます。

# 研究名：ウエルニッケ脳症の臨床的研究

## 研究の背景

ウエルニッケ脳症とは、ビタミンB1が低下してしまうことで脳の機能が低下してしまう疾患です。日本にはウエルニッケ脳症の診療ガイドラインが存在せず、初期には正確な診断が難しいことが知られています。診断や治療が安全に行われるためにもこの疾患の正確な特徴をつかむ必要があります。この疾患の詳細は、過去の研究で知られているようで意外にも知られていないことが多いです。

## 意義・目的

ウエルニッケ脳症の患者さんの臨床的な特徴を調べることを目的とします。これらの疾患の特徴や新たな診断・治療のためのルールを明らかにできる可能性があり、そのことで今後の早期診断や早期の適切な治療につながる可能性があります。

## 対象

2013年1月1日から2023年12月31日までに千葉労災病院脳神経内科を受診されたウエルニッケ脳症の患者さんが対象となります。また、同じ期間に受診されたペラグラ（ビタミンB3であるニチコン酸の低下による神経の障害）の患者さんとウエルニッケ脳症の患者さんの頻度も比較します。

## **研究方法**

通常の診療の一環として行われる診療録に記載のある病歴、既往歴、身体・神経学的所見、受診後の経過や合併症の有無、画像検査データ（MRI検査、CT検査、X線検査）、血液検査、心電図検査が対象となります。

## **研究機関名**

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院脳神経内科

## **手数料・謝礼**

患者様に手数料・謝礼が発生することはありません。

## **研究結果の公表**

研究結果は医学系の学会で発表したり、医学雑誌へ論文として公表する場合があります。

## **個人情報に関する手続き**

通常の診療で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。病院外に持ち出すデータには個人を特定できる情報を含みません。また、研究の結果を学会や論文で公表する際にも、対象になる患者さんを特定できる情報が含まれることは一切ありません。研究の目的以外にデータを使用することはできません。ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

#### 苦情・問い合わせ窓口

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院脳神経内科

脳神経内科 部長 平賀陽之

電話 0436-74-1111 外来内線 31204

FAX 0436-74-1151

受付日時：平日 9 時から 17 時