

## 研究課題「愛知県における結節性硬化症の疫学研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

愛知県内にお住まいの結節性硬化症の患者さんで、2013年1月1日～2018年12月31日に愛知県または近隣の医療機関を受診された方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 【研究目的】

愛知県における結節性硬化症の合併症の頻度や診療状況などを疫学的に明らかにして、治療の標準化や診療ネットワーク構築の一助とすることを目的とします。

#### 【方法】

愛知県内の総合病院、療育施設、約100施設に一次調査票を配布し、それらの施設を2013年から2018年に受診している結節性硬化症の患者さんについて、各病院の医師に調査票を記入していただきます。調査票の内容には結節性硬化症による合併症やその診療状況などが含まれます。また匿名化され個人情報かわからない状態にした頭部や腹部のMRIやCTの画像をCDで送付していただき、名古屋大学において画像所見の評価を行います。これにより、愛知県における結節性硬化症の患者さんの数、合併症の頻度、治療状況などを明らかにします。

#### 【研究期間】

研究期間は研究の実施承認日から2025年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる情報の種類

調査項目：年齢、性別、生年月、結節性硬化症による病変の有無(脳、皮膚、眼、腎臓、肺、肝臓、骨)、てんかん、知的障害、精神的な症状の有無、治療薬や手術など治療の内容等  
画像検査データ：頭部や胸腹部のMRI、CT検査の画像CD(名前など個人情報は匿名化)

### 4. 外部への情報の提供

共同研究機関への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、個人情報管理者(豊橋市民病院 小児科 杉本真里)が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 障害児(者)医療学寄附講座・夏目 淳

## 研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科 精神科学・教授・尾崎 紀夫  
名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学・准教授・夏目 敦至  
名古屋大学医学部附属病院 検査部・講師・中村 友彦  
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科・講師・若原 恵子  
名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科・講師・松川 宜久  
名古屋大学医学部附属病院 小児科・助教・中田 智彦  
名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・大学院生・牧 祐輝

## 共同研究者(所属・職名・氏名)

名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児小児医学分野・助教・服部 文子  
愛知医科大学 小児科・医師・沼本 真吾  
藤田医科大学 小児科・助教・石丸 聡一郎  
名古屋市立西部医療センター・小児科・医師・小林 悟

## 既存情報の提供のみを行う機関

豊橋市民病院 小児科・第一部長・小山 典久  
名古屋大学泌尿器科 TSC Board ウェブサイトに記載  
(<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/uro08/info/tsc-board/index.html>)

## 6. 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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

豊橋市民病院・小児科・杉本真里  
住所 豊橋市青竹町字八間西50番地  
電話 0532-33-6111(代表)

### 研究責任者、研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科・障害児(者)医療学寄附講座・夏目淳  
住所 名古屋市昭和区鶴舞町65  
電話 052-744-2111