作成年月日： 2026年 3月 31日 第2.2版

事業構築系:2021年NCNP改訂版

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

このたび以下の研究を実施いたします。**本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。**

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 J-CAT 及び J-CAT PRIME を活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集

【研究代表者】 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長特任補佐
水澤 英洋

【本研究の目的及び意義】
本研究事業の目的は、脊髄小脳変性症（Spinocerebellar degeneration: SCD）患者さんの疾患レジストリ（Japan Consortium of Ataxias: J-CAT）を活用して、医薬品評価へ利活用可能な信頼性レベルのデータを収集可能な J-CAT PRIME を構築し、ヒストリカルデータを収集することです。
疾患レジストリは、患者さんの臨床情報等をある目的をもって収集するシステムで、「ある特定の疾患、状態又は曝露によって定義された集団の特定のアウトカムを評価するために、観察研究の手法を用いて一様なデータ（臨床情報等）を収集し、事前に決定された科学的、臨床的または政策的な目的に資する組織化されたシステムである」と定義されています。つまり、ある疾患の患者さんの情報を集めて、それらを分析することで、患者さんの病気の状態や、その人たちの予後など様々なことがわかるように作られた仕組みのことです。これまでも、患者レジストリは広い意味で医療の質を向上させるための情報を得ることを目的に構築され、医学系研究において病因・病態の解明、患者さんの実態把握等に長く活用されてきました。最近では、このような疾患レジストリのデータを、医薬品や医療機器、再生医療等製品の臨床開発の促進や製造販売後調査に活用することも注目されてきています。
研究は、下記に記載する共同研究機関との共同研究で行われます。収集された試料・情報は個人が特定できない形にして共同研究機関、研究者、製薬企業に提供され利活用される場合があります。利活用としての試料・情報の提供の可否については、J-CAT PRIME 運営委員会が利活用委員会に諮問し、その結果報告を受けて判断します。また、行政からの情報提供の要請に関しては、運営委員会でその可否について審査を行ったうえで、結果を提供する場合もあります。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】
対象となる方
2022 年 1 月 31 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、共同研究機関としての参加が承認された医療機関を受診し、J-CAT に登録された SCD 患者さんのうち、J-CAT の遺伝子診断で SCA6 又は SCA31 と確定されており、本研究事業に文書により同意された患者さん。

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
〒 187-8551 東京都小平市小川東町４－１－１ Tel:042-341-2711（代表）

作成年月日： 2026年 3月 31日 第2.2版

利用する試料・情報等

症例登録情報

匿名化番号(J-CAT にて付与)、通院中の医療機関名、同意取得日

背景情報

生年月日、性別、人種、身長、体重、病型、SCD 発症時期、SCD 治療の有無(「有」の場合は治療内容)、同意取得時に合併している疾患の有無(「有」の場合は疾患名)

評価項目

SARA(Scale for the Assessment and Rating of Ataxia)、mRS(modified Rankin Scale)、Flow-FIM (Functional Independence Measure)

その他の項目

完了日・中止日、SCD 治療の変更の有無(「有」の場合は変更内容)、通院中の医療機関の変更の有無(「有」の場合は変更内容)

研究期間

2022 年 1 月 31 日より 2028 年 1 月 31 日まで

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター	研究責任者 水澤 英洋(研究代表者)
新潟大学	研究責任者 小野寺 理
千葉大学	研究責任者 杉山 淳比古
岐阜大学	研究責任者 下畑 享良
鹿児島大学	研究責任者 高嶋 博
笛吹中央病院	研究責任者 瀧山 嘉久
横浜市立大学	研究責任者 土井 宏
近畿大学	研究責任者 永井 義隆
鳥取大学	研究責任者 花島 律子
北海道大学	研究責任者 矢部 一郎
信州大学	研究責任者 中村 勝哉
群馬大学	研究責任者 池田 佳生
名古屋大学	研究責任者 勝野 雅央
東京大学	研究責任者 松川 敬志
東京慈恵会医科大学	研究責任者 梅原 淳
東京科学大学	研究責任者 石川 欽也
大阪大学	研究責任者 別宮 豪一
焼津市立総合病院	研究責任者 鈴木 洋司
徳島大学	研究責任者 和泉 唯信
相模原病院	研究責任者 長谷川 一子

〇問い合わせ窓口

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
〒 187-8551 東京都小平市小川東町４－１－１ Tel:042-341-2711（代表）

作成年月日： 2026年 3月 31日 第2.2版

国立研究開発法人国立精神･神経医療研究センター
責任者:水澤 英洋
担当医師:髙橋 祐二
事務局:ケアネットクリニカルリサーチオペレーションズ株式会社
住所:〒107-0052 東京都港区赤坂一丁目7番19号 キャピタル赤坂ビル6F
電話:03-6459-4922(受付時間 9:30～18:00 ※土日･祝祭日･年末年始を除く)
※ケアネットクリニカルリサーチオペレーションズ株式会社は、事務局業務(手順書、倫理委員会申請資料の作成補助、研究費の管理、各共同研究機関の倫理委員会手続きの補助、各共同研究機関との契約手続きの補助、各共同研究機関からの問い合わせ対応)を担当し、各共同研究機関からの問い合わせ対応時など、業務上必要な場合において患者情報に接することがあります。

〇苦情窓口
国立研究開発法人国立精神･神経医療研究センター倫理委員会事務局
e-mail:ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)