作成日
2019年5月13日　第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院神経内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：放射線画像による計測筋容量を用いた筋萎縮性側索硬化症の診断評価と予後推定の研究（後ろ向き研究）

1．研究の概要

筋萎縮性硬化症(ALS)は進行性の全身筋力低下をきたす疾患ですが、発症初期には四肢の一部のみ症状が出現することが多いため、他疾患（特に頚椎症や腰椎症）との鑑別が困難となります。しかし、その病態は異なっており、それらの違いを利用して、診断時の ALS 患者と頚椎症・腰椎症患者の放射線画像を用いた筋容量を計測し、その値が疾患で差があるのか、また、差が認められる場合は診断への有用性を評価します。

また、ALS はその進行を止める治療はなく、さらに、進行のスピードも患者毎で大きく異なることがわかっています。そこで、診断時の筋容量と、胃瘻造設までの期間、呼吸機能低下までの期間との関係を解析し、機能的予後推定の有用性を評価します。

2．目的

本研究は、ALS を対象とし、放射線画像から算出された筋容量を用いて他疾患との鑑別が可能かどうか、また、診断時の筋容量と呼吸機能変化、胃瘻造設時期の関係を解析することが目的です。本研究は、筋萎縮性側索硬化症の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで行われます。

4．対象者

2010 年 4 月 1 日から研究承認日前日までに本院神経内科に通院または入院され、ALS または頚椎症・腰椎症と診断された方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目を利用させて頂き、これらの情報をもとに、筋容量が診断の一助となるかどうかを検討します。

調査項目：

① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、診断日
② ALS 関連情報：ALS 重症度(ALSFRS-R)、呼吸機能、ALS の表現型(上肢発症、下肢発症、球症状・呼吸筋発症)、血液ガス検査、シスタチン C、呼吸機能、診断日から胃瘻造設までの期間、診断日から気管切開までの期間
③ 神経学的所見： 筋力、筋萎縮、腱反射
④ 画像検査：CT または MRI での L3 椎体レベル腹部断面
⑤ 筋電図：CMAP、安静時所見

6．費用負担
　この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益
　この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護
　研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。個人情報管理者は宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野　医員　石井信之となります。

9．研究に関する情報開示について
　ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について
　この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表
　この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先
　この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先
　この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院神経内科
医員　石井　信之
電話：0985-85-1229
FAX：0985-85-1869