

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経内科（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：筋萎縮性側索硬化症(ALS)の診断基準に関する後ろ向き研究

1. 研究の概要

筋萎縮性側索硬化症(ALS)は、発症後平均3～5年で呼吸不全をきたし、死亡ないし呼吸器装着となる予後不良な疾患です。我々は、これまでに多くのALS症例を経験してきており、その臨床像と電気生理学的特徴を後ろ向きに解析し、ALSの早期診断に役立つ種々の臨床的、電気生理学的特徴を明らかにします。

【実施責任者】

望月 仁志 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野

【主任研究者】

望月 仁志 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野

【分担研究者】

杉山 崇史 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野

塩見 一剛 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野

- この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【研究代表機関・プロジェクト全体の総括責任者】

帝京大学医学部神経内科講座・主任教授 園生 雅弘

【共同研究機関】

横浜労災病院 神経内科 園生雅弘・非常勤医師、今福一郎・部長

亀田総合病院 神経内科 園生雅弘・非常勤医師、福武敏夫・部長

東京慈恵会医科大学医学部附属病院 神経内科 園生雅弘・非常勤医師、松野博優・助教、坊野恵子・助教、寺澤由佳・講師、井口保之・主任教授

国立病院機構下志津病院 神経内科 園生雅弘・非常勤医師、三方崇嗣・医長、本吉慶史・部長

国本ライフサポートケアクリニック 神経内科 國本雅也・院長

上尾中央病院 神経内科 高橋和沙・非常勤医師、松倉清司・非常勤医師、徳永恵子・部長

安城更生病院 神経内科 安藤哲郎・副院長

臼井内科 神経内科 臼井徹・院長

宇都宮脳脊髄センター 脳神経外科 金彪

小川赤十字病院 神経内科 三井隆男・部長

金町脳神経内科・耳鼻咽喉科 内科 内野勝行・院長
要町病院 神経内科 高橋恵子
済生会栗橋病院 神経内科 村上善勇・副担当部長
川口市立医療センター 神経内科 菅野陽・副部長
国立病院機構関門医療センター 脳神経内科 田崎彩子
国立国際医療研究センター 神経内科 新井憲俊・医長
越谷市立病院 神経内科 河村美巴子・医長
埼玉医科大学総合医療センター 神経内科 古谷真由美・助教
埼玉協同病院 神経内科 新井祐子・非常勤医師
埼玉精神神経センター 丸木雄一・センター長
埼玉病院 神経内科 石川晴美・センター部長
埼玉メディカルセンター 神経内科 栗原一浩・部長
静岡県立総合病院 脳神経内科 原田清・神経センター長
静岡てんかん・神経医療センター 小尾智一・センター長
順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 中里朋子・助手
市立川口病院 脳神経内科 菅野陽・副部長
筑波大学附属病院 神経内科 武田勇人
東京医療センター 脳神経内科 森田陽子・部長
吉野内科クリニック 神経内科 吉野正俊・院長
東海大学医学部附属病院 神経内科 湯谷佐知子・助教
東京医科歯科大学医学部附属病院 神経内科 横田隆徳・教授
東京慈恵会医科大学附属柏病院 神経内科 谷口洋・診療部長
東京新宿メディカルセンター 神経内科 黒川隆史・医長
東京大学医学部附属病院 神経内科 清水潤
東京高輪病院 整形外科 中川種史
東京都健康長寿医療センター 神経内科 村山繁雄・部長
東京都立多摩総合医療センター 脳神経内科 長岡詩子・医長
東京脳神経センター 神経内科 岩田誠・副所長
獨協医科大学病院 脳神経外科 金彪・教授
獨協医科大学越谷病院 神経内科 宮本智之・診療部長
長野赤十字病院 神経内科 佐藤俊一・部長
日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科 秋本高義
日本医科大学千葉北総病院 神経内科 小澤明子・助教
博慈会記念総合病院 神経内科 酒巻雅典
箱根病院 小森哲夫・院長
戸田中央総合病院 神経内科 丸山健二・部長
平塚市民病院 神経内科 田川朝子・部長
富家病院 神経内科 畑中裕己
藤枝平成記念病院 脊椎外科 花北順哉・副院長
防衛医科大学病院 中川慶一
宮崎大学医学部附属病院 脳神経内科 望月仁志・副科長
武蔵野総合病院 神経内科・宮内敦生
焼津市立総合病院 神経内科 鈴木洋司・センター長
横浜市立大学付属市民総合医療センター 神経内科 上田直久・部長
さいたま赤十字病院 脳神経内科 日野秀嗣・部長
川崎市立川崎病院 神経内科 野崎博之・部長

2. 目的

現在使用されている ALS の診断基準は感度が低く、発症が早い ALS の症例を早期にきちんと診断することが困難な場合があります。我々は、これまでに多くの ALS 症例を経験してきており、その臨床像と電気生理学的特徴を後ろ向きに解析し、ALS の早期診断に役立つ種々の臨床的、電気生理学的特徴を明らかにすることを目的とします。なお、この研究は、ALS の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2015 年 1 月から 2019 年 7 月に本院神経内科に入院または通院され、帝京大学医学部附属病院神経内科に筋電図検査のために紹介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、病気による症状や各検査の結果、検査後の病気の進行の度合いなどの経過を利用して頂き、これらの情報をもとに種々の臨床特徴と針筋電図所見、神経反復刺激試験所見を解析し、ALS の早期診断に役立つ種々の臨床的、電気生理学的特徴について検討します。

本学における個人情報管理者は、宮崎大学医学部内科講座神経呼吸内分泌代謝学分野・望月仁志です。臨床情報は、担当医師を通じて研究代表機関である帝京大学医学部附属病院(研究代表者 園生雅弘)に提出します。

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。

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研究担当者は、本研究に関連す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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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脳神経内科

氏名 望月 仁志

電話：0985-85-9883

FAX：0985-85-1869