

東京大学医学部附属病院脳神経内科に ALS のために受診された方およびそのご家族の方へ

当院では帝京大学神経内科との共同研究で ALS の診断基準に関する後ろ向き研究を行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2020 年 12 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

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（審査番号 2020125NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学脳神経内科
研究責任者 久保田 暁 助教
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関 帝京大学神経内科
研究責任者 園生雅弘 主任教授
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関

横浜労災病院 神経内科、亀田総合病院 神経内科、東京慈恵会医科大学医学部附属病院 神経内科、国立病院機構下志津病院 神経内科、国本ライフサポートケアクリニック 神経内科、上尾中央病院 神経内科、安城更生病院 神経内科、臼井内科 神経内科、宇都宮脳脊髄センター 脳神経外科、小川赤十字病院 神経内科、金町脳神経内科・耳鼻咽喉科 内科、要町病院 神経内科、済生会栗橋病院 神経内科、川口市立医療センター 神経内科、国立病院機構関門医療センター 脳神経内科、国立国際医療研究センター 神経内科、越谷市立病院 神経内科、埼玉医科大学総合医療センター 神経内科、埼玉協同病院 神経内科、埼玉精神神経センター、埼玉病院 神経内科、埼玉メディカルセンター 神経内科、静岡県立総合病院 脳神経内科、静岡てんかん・神経医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科、市立川口病院 脳神経内科、筑波大学附属病院 神経内科、東京医療センター 脳神経内科、吉野内科クリニック 神経内科、東海大学医学部附属病院 神経内科、東京医科歯科大学医学部附属病院 神経内科、東京慈恵会医科大学附属柏病院 神経内科、東京新宿メディカルセンター 神経内科、東京高輪病院 整形外科、東京都健康長寿医療センター 神経内科、東京都立多摩総合医療センター 脳神経内科、東京脳神経センター 神経内科、獨協医科大学病院 脳神経外科、獨協医科大学越谷病院 神経内科、長野赤十字病院 神経内科、日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科、日本医科大学千葉北総病院 神経内科、博慈会記念総合病院 神経内科、箱根病院、戸田中央総合病院 神経内科、平塚市民病院

神経内科、冨家病院 神経内科、藤枝平成記念病院 脊椎外科、防衛医科大学病院、宮崎大学医学部附属病院 神経内科、武蔵野総合病院 神経内科、焼津市立総合病院 神経内科、横浜市立大学付属市民総合医療センター 神経内科、さいたま赤十字病院 脳神経内科、川崎市立川崎病院 神経内科

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2020年7月22日～2022年12月31日

【対象となる方】

2015年1月～2019年7月の間に帝京大学医学部附属病院神経内科・神経筋電気診断センター、亀田総合病院、横浜労災病院、東京慈恵会医科大学医学部附属病院、国立病院機構下志津病院で筋電図検査を受診し、運動ニューロン疾患を疑って筋電図診断を行った結果運動ニューロン疾患と診断された20歳以上の方。

【研究の意義】

ALSを早期に正確に診断し、早期治療の開始が可能となれば、意義が大きいと考えます。

【研究の目的】

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。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。

【研究の方法】

2015年から2019年7月までに、帝京大学神経内科及び関連施設（横浜労災病院、東京慈恵会医科大学医学部附属病院、亀田総合病院、国立病院機構下志津病院）で筋電図検査に紹介された患者さんの臨床情報を後ろ向きに検討し、エントリー基準（※）を設けてALSの患者さんを抽出します。それらの症例の種々の臨床特徴と、針筋電図所見、神経反復刺激試験所見を検討します。また、そのために、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について、診療録（カルテ）から調査します。また、当院から帝京大学神経内科に紹介され、検査後当院に戻りフォローされていた患者さんに関しては、検査後の病気の進行の度合いなどの経過について主たる研究機関である帝京大学と情報を共有させていただきます。既に得られたデータのため、新たに利益・不利益や障害は生じません。収集されたデータは主たる研究期間である帝京大学神経内科へ郵送で提供され、解析されます。研究への参加予定人数は1名です。

※ エントリー基準：帝京大学医学部附属病院神経内科・神経筋電気診断センター、亀田総合病院、横浜労災病院、東京慈恵会医科大学医学部附属病院、国立病院機構下志津病院で筋電図検査を受診し、筋電図診断を行った結果ALSと診断された20歳以上の症例。診断に重要な臨床症候や検査所見に影響を及ぼすことが明確な他疾患合併例は除外します。また、未成年は解析対象に含みません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および帝京大学医学部倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されているデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、帝京大学神経内科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化後の情報は帝京大学神経内科に送付し東大では保管しませんが、匿名化に使った対応表につきましては東京大学神経内科の鍵のかかる部屋のパスワードのかかったコンピューターで厳重に保管します。また、必要な場合には、この符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2020年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

研究期間終了後、収集した情報・データ等は、データ消去することで廃棄します。また、研究終了後には研究責任者が保管の対象となる記録類一式をDVD-Rに記録し、封かん用封筒に詰め、帝京大学臨床研究センター（以下、「TARC」）事務局に提出します。TARCによる保管期間は研究終了から10年ですが、研究責任者からの申し出があった場合には、その都度保管期間を延長できるものとします。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

なお、この研究に関する費用は、帝京大学神経内科学講座の科学研究費（課題名：筋萎縮性側索硬化症の早期診断における感度特異度の高い電気生理学的診断基準の作成 代表者名：園生 雅弘）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年7月

【問い合わせ先】

連絡担当者：久保田 暁

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 神経内科

電話：03-5800-8672 FAX：03-5800-6548

e-mail：akatsuki-ky@umin.net