

**臨床研究に関する情報公開（一般向け）**  
**「骨格筋イオンチャネル病患者の QOL に関する調査研究」**  
**へご協力をお願い**

—大阪大学、三重大学あるいは国立病院機構三重病院で遺伝子解析を行い、  
骨格筋イオンチャネル病と診断が確定した方へ—

【研究機関名】三重大学神経内科

【共同研究機関】大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科、国立病院機構 三重病院 神経内科

【当院での研究責任者】三重大学医学部附属病院 神経内科 講師 谷口 彰

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の意義

骨格筋のイオンチャネル病では、筋のこわばり（ミオトニー）や麻痺発作がみられます。これらの症状が、患者さんの生活の質（QOL）にどのような影響を及ぼしているのかを知ることで、新たな対処療法や介護支援の方法を開発できる可能性があります。

### 2) 研究の目的

遺伝性周期性四肢麻痺および非ジストロフィー性ミオトニー症候群（先天性ミオトニー、先天性パラミオトニーなど）の骨格筋のイオンチャネル病では、筋のこわばり（ミオトニー）や麻痺発作がみられます。このため、日常生活や仕事・学校などでの社会生活に影響があることがみられますが、その実際はこれまであまり把握できていませんでした。今回の研究では、病気が患者さんの生活の質（QOL）にどのような影響を及ぼしているのか、さらにその主な要因が何かを明らかにすることで、新たな対処療法や介護支援の方法の開発に繋げていきたいと考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

大阪大学、三重大学あるいは国立病院機構三重病院で遺伝子解析を行い、骨格筋イオンチャネル病と診断が確定した 16 歳以上の患者さん。

### 2) 研究期間

承認日～2018 年 3 月 31 日まで。

### 3) 研究方法

診断が確定している患者さんに、病気に関する症状の強さや日常生活への影響について、ご自身で質問票に記入していただきます。記入後の用紙は返送用封筒で大阪大学に直接お送りください。回答されない場合には、未記入のまま用紙を郵送していただいても構いません。皆様のデータを集計解析し、患者さんの生活の質（QOL）はどのような状態か、またどんな要因が生活の質に影響しているのかを検討していきます。

### 4) 使用する試料の項目

使用する試料はありません。

### 5) 使用する情報の項目

アンケート用紙に記入欄のある、年齢、性別年齢、性別診断名、バーテルインデックス、遺伝性周期四肢麻痺発作の重症度、そして QOL の評価表 (SF-36、INQoL) です。

6) 情報の保存

研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで。

7) 情報の保護

この研究に使用する情報からは、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、学会や学術雑誌等で研究結果を公表する際にも、個人が特定できないように細心の注意を払ったうえで使用されます

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 神経内科 谷口 彰

電話：：059-231-5107 (平日：9 時 30 分～17 時 00 分)

ファックス：059-231-5082