

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」 へご協力をお願い

—三重大学脳神経内科にて 2005 年 12 月から 2025 年 3 月 31 日まで
に筋萎縮性側索硬化症に対する診療を受けられる方へ—

【研究機関名】三重大学脳神経内科

【共同研究機関】名古屋大学脳神経内科、自治医科大学脳神経内科、東北大学脳神経内科、徳島大学脳神経内科、順天堂大学脳神経内科、東邦大学医療センター大森病院脳神経内科、千葉大学脳神経内科、静岡てんかん・神経医療センター、新潟大学脳神経内科、ビハーラ花の里病院など

【当院での研究責任者】三重大学医学部脳神経内科 講師 谷口 彰

【当院での研究分担者】

三重大学医学部脳神経内科	講師	伊井裕一郎
	助教	新堂晃大
	助教	小平麻子
	助教	松山裕文
	助教	石川英洋
	医員	平田佳寛
認知症医療学講座	助教	加藤奈津子

【当院での個人情報管理者】

臨床情報：三重大学医学部脳神経内科 講師 松浦慶太

遺伝子検体：三重大学医学部附属病院 病理診断科 助教 三室マヤ

1. 研究の概要

1) 研究の意義

筋萎縮性側索硬化症（ALS）の患者さんの症状の経過や予後はかなり多様です。わが国の ALS の患者さんが、どのような状態と経過をとり、そこに何か関与しているのかを探ることは、今後治療研究を進めていく上でとても重要な情報です。また病気と関連する遺伝子を探索し、その働きを詳しく調べることで病態解明や治療法開発の突破口となることが期待されます。

2) 研究の目的

この研究の目的は、以下のとおりです。

- ・ ALS の自然歴を前向きに明らかにします。永続的な人工呼吸器装着後の患者さんの予後と実態についても検討します。
- ・ 予後と進行に影響を及ぼす臨床的および遺伝的な因子を明らかにします。
- ・ 発症に関与する因子を明らかにします。
- ・ ALS の臨床・遺伝情報を統合したバンクを作ります。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：三重大学脳神経内科において ALS の診療を受けた方とその家族
- 2) 研究期間：2007 年 1 月 26 日より 2025 年 3 月 31 日まで
- 3) 研究方法：患者さんの病歴や所見、検査結果などを調査票に記載し、その後匿名化した後で臨床データセンターに定期的に送付します。さらに約 3 か月に一度、歩行の状態、手の状態、呼吸の状態、食事の状態、言葉の状態などの日常生活自立度について、臨床研究コーディネーターが主に電話により調査します。遺伝子採血に関しては、患者さんおよび、健常対象者としてのご家族の採血を、匿名化した後で DNA を取り出し、共同研究施設で解析を行います。また培養細胞を用いて DNA を増幅し、名古屋大学大学院医学系研究科神経内科で保存します。
- 4) 使用する試料の項目
登録時の採血により得られた血液検体由来のゲノム DNA、不死化細胞
- 5) 使用する情報の項目
発症年月、臨床病型、初発症状、家族歴、近親婚、既往歴、合併症、喫煙歴、手術歴、臨床所見、針筋電図所見、栄養および呼吸の状態、治療薬、重症度など。
- 6) 情報の保存
血液検体は、匿名化したまま外部委託施設に送付し、DNA を取り出します。培養細胞を用いて DNA を増幅し、名古屋大学大学院医学系研究科神経内科で保存します。書類については三重大学医学部脳神経内科医局内の鍵のかかかかる保管庫に、データについてはパスワードロックのかかる USB に保存したうえで上記の場所へ保管します。
- 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を削除し使用します。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) 研究資金源及び利益相反に関する事項
本研究は神経病態内科学奨学寄附金を使用します。また本研究の実施において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起りえる利益相反」は存在しません。本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学大学院医学系研究科医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学大学院医学系研究科医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。
- 9) 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、2025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 脳神経内科 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