

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経内科では、上記の病気で受診された方の診療情報を使用し、帝京大学脳神経内科を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【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

【研究の背景と目的】

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診療情報を使用して解析し、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。

【対象となる方】

2015 年から 2019 年 7 月までに、当院から帝京大学脳神経内科に筋電図検査を紹介された患者さんです。

【使用する診療情報】

筋電図検査結果: 針筋電図所見、神経反復刺激試験所見

カルテ情報: 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

【研究期間と参加予定人数】

倫理委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日まで実施され、全国で約 200 名の方が対象となっています。

【個人情報の保護】

収集したデータは、個人毎に匿名化したデータとしてデータ管理責任者が常時施錠される医局内のコンピュータのハードディスクに責任をもって保管し、パスワードを設定して研究責任者及びデータ管理責任者以外がアクセスできない体制とします。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年であり、研究責任者から延長の申し出がない場合は、TARCにより適切に破棄されます。

【結果の公表】

学会論文等での公表予定。内容は集計結果のみであり、個々人の情報は提示しません。

【研究代表者】

東京都板橋区加賀 2-11-1

帝京大学医学部神経内科・主任教授 園生雅弘

電話番号:03-3964-1211

【共同研究機関】

全国約 56 医療機関

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経内科 宮本智之(主任教授)

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経内科 担当者:宮本智之(主任教授)

電話番号:048-965-1243(医局直通)受付時間帯(月)～(金)AM9時-17時(休日祝日は除く)。

以上