

## 筋萎縮性側索硬化症の診断基準に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2019年10月8日～2022年12月31日

〔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

〔研究目的〕 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。

〔対象・研究方法〕 2015年から2019年7月までに、当科及び関連施設(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様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の患者様を抽出します。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、他院から当科及び関連施設に紹介され、検査後紹介元に戻りフォローされていた患者様に関しては、紹介元の病院に検査後の病気の進行の度合いなどの経過について確認させていただきます。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院神経内科

〔個人情報の取り扱い〕 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。また、学会論文等での公表は集計結果のみであり、個々人の情報は提示しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部神経内科・主任教授 園生雅弘

研究分担者：帝京大学医学部神経内科・准教授 畑中裕己

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 帝京大学医学部附属病院神経内科 (03-3964-1211) [内線 7068]