

筋萎縮性側索硬化症の診断についての後ろ向き研究のお知らせ

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:2023年1月27日～2024年3月31日

〔研究課題〕 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の臨床徴候と診断に関する後ろ向き研究

〔研究目的〕 帝京大学は特定疾患に指定されている筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療までは至りませんが、精査のご依頼を多く受けている施設であり、患者様の発症部位(どこから発症したか)、脊椎手術が検討されたか、手術後の紹介であるか、または ALS を心配して検査をした方の割合などを明らかにして、患者様、診察する医師に注意点を喚起したいと考えています。

〔研究意義〕 ALS は難病であり、できるだけ早期に診断することにより、進行を遅らせる薬剤を開始することが大事とされております。この疾患の啓蒙活動が進んできていますが、心配する患者様も多く最初の症状は何であるかをよく質問されることがあり、開示することには意義があると思われれます。さらに ALS は手術が施行されると予後が悪化するとされていますが、どのくらいの割合の方が手術を受けてから紹介されているかの調査を行い、脊椎外科の医師にも情報をお伝えすることを考えております。

〔対象・研究方法〕 2011年以降から2022年12月までの、当科でALS疑い、もしくはALSの患者様の臨床情報を後ろ向きに検討し、集計します。後ろ向き研究とは、患者様の治療には関係なく、過去のカルテ・検査記録を拝見して体のどの部分から発症したか、発症してから病院にいらしたまでの統計を調査する研究です。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部 神経内科学講座

〔個人情報の取り扱い〕 収集したデータは、個人情報が分からないように加工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。

ご理解、ご協力につきまして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学講座・准教授 畑中裕己
研究分担者: 帝京大学医学部神経内科学講座・主任教授 園生雅弘
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]