

自治医科大学附属病院で診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】運動ニューロン疾患におけるバイオマーカー探索

1. 対象となる方

2020年4月1日～2025年7月6日の間に当院を受診あるいは入院された方のうち、次のいずれかに当てはまる方を対象とします。

運動ニューロン疾患等神経筋疾患と診断された方

2. 研究目的・意義

神経筋疾患は神経や骨格筋の障害によって筋力低下や筋萎縮などをおこす疾患です。代表的な疾患として、運動ニューロン疾患や筋ジストロフィーなどがあります。いずれも根本的治療法は十分に確立されておらず、進行性の経過をたどることが多いとされています。これまで自治医科大学では、運動ニューロン疾患などの神経筋疾患について、病気のメカニズムや治療について研究を進めてきました。今後さらなる治療研究をすすめるにあたって、神経筋疾患の症状の変化や治療効果を、より正確に、かつ精度よく判定するための指標（バイオマーカー）を見つけ出すことが重要と考えています。

この研究の目的は、神経学的所見を含む臨床所見、各種検査結果などから病気の状態をより正確に反映する指標を探索することです。

疾患の重症度や進行を反映するバイオマーカーを明らかにすることで、疾患の経過を評価して予後予測し、また治療法の開発する際の評価に利用できるようになります。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

運動ニューロン疾患を含む神経筋疾患の一般的な診療で得られる臨床情報について解析します。

情報には一般身体所見、神経学的所見、血液・尿・髄液検査、核医学検査を含む画像検査、神経伝導検査、針筋電図検査、呼吸機能検査、体組成分析検査、神経・筋生検などの病理学的検査が含まれます。

過去5年間に診断された方について、後方視的に電子カルテ上の情報を検討し、候補となるバイオマーカーを探索します。同バイオマーカーについて、信頼性、代表的な運動ニューロン疾患である筋萎縮性側索硬化症の重症度スケールのALSFRS-Rとの相関、実用性について検討を加えます。

4. 研究期間

2025年7月7日 から 2030年3月31日まで

5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した資料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに研究用 ID をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと研究用 ID を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者がリハビリテーション部門においてパスワードを設定したファイルに記録し施錠したファイルマスターに保存し厳重に保管します。

国内外の外部施設への資料・情報の提供は行いません。

6. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は、リハビリテーションセンター研究費を使用します。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。

7. 研究組織

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター	学内教授	森田光哉
自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター	病院講師	直井為任

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者： 自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター 学内教授 森田 光哉

所 在 地 ： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-8099

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933