

《研究課題名》

体重減少を認める筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者における臨床的特徴と予後の関係

《研究対象者》

2016年3月1日から2021年12月31日までに当院を受診されたALSの患者様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。臨床情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

体重減少を認める筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者における臨床的特徴と予後の関係

《研究期間》

承認日から2022年3月31日まで

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座・脳神経内科 漆谷 真

(2) 研究の意義、目的について

【研究の目的、意義】

《目的》

ALSは運動神経の変性により筋力低下、呼吸障害、嚥下障害が進行する疾患で、その病態は未だ明らかになっていない部分も多く、根治的な治療がありません。嚥下障害、代謝の亢進などが原因となり体重減少を認める患者も多く、体重減少はALSにおける予後不良因子として知られています。体重を維持することで病気の進行を遅らせることが知られていますが、どの程度の体重を維持すべきで、どのタイミングで治療としての胃瘻造設を行うべきなのか明確な基準はありません。本研究は体重減少を認める患者における臨床的特徴を検討することで、その背景にある代謝亢進の機序を推察し、予後との関係を明らかにし、新たな非薬物治療法の提唱を目指すものです。

《意義》

ALSにおける体重減少や代謝亢進機序の究明につながる可能性があり、また今後の栄養管理・体重維持といった非薬物療法の指針が提唱される可能性があります。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

入院中に行った血液検査、生理学的検査結果などの情報を後ろ向きに比較検討します。この研究によって追加される検査や検討項目はありません。

《利用する試料・情報の項目》

身体所見(身長、体重、BMIなど)、バイタル、神経所見(発症時の障害領域、障害領域数、Fasciculation

の有無など)、症状の進行度(Kings Stage、ALSFRSR など)、血液検査(血算、肝腎機能、炎症反応、凝固検査、BNP、脂質、糖代謝など)、代謝マーカー(REE、BEE、清水式から算出される必要カロリー数、呼吸商など)、体組成測定(除脂肪体重、体脂肪率、筋骨格指数、Phase angle など)、呼吸機能検査(FEV1.0%、%VC、吸気・呼気予備量、ピークフローなど)

《試料・情報について責任を有する者》

所属：滋賀医科大学附属病院内科学講座脳神経内科 氏名：漆谷 真

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

今回の研究で予後と相関を認めたバイオマーカーについて、今後前向きの研究を行う可能性がございます。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えたりすることで、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年2月28日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学脳神経内科 漆谷真

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2160

メールアドレス：uru@belle.shiga-med.ac.jp