

《研究課題名》

ALS 患者における胃瘻造設と体重減少との関連

《研究対象者》

滋賀医科大学医学部附属病院・脳神経内科に 2010 年 1 月以降通院または入院した筋萎縮性側索硬化症/ALS（疑いを含む）の方のうち、2021 年 3 月 31 日までに筋萎縮性側索硬化症/ALS と確定診断を受けた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学附属病院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附属病院で既に保有している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。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。

本研究への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》 ALS 患者における胃瘻造設と体重減少との関連

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 看護部 大林志保子

（ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》

筋萎縮性側索硬化症/ALS は体重減少と病気の進行に関係があるといわれています。食べられる段階で胃瘻を造設された患者さんの体重が減少する原因を明らかにして、適切な栄養管理をおこなうことができれば体重減少を最小限にとどめることができる可能性があります。これにより病気の進行をゆるやかにし生活の質を保つことができると考えます。

《目的》

筋萎縮性側索硬化症/ALS 患者さんの胃瘻造設の有無と体重減少に関連性があるか調べます。また、胃瘻を造設した筋萎縮性側索硬化症/ALS 患者さんの体重維持と減少に関連する背景因子を検討します。

（ 3 ）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院の医療情報システムから該当データを収集します。収集したデータから個人を特定できる情報は削除し、解析用のデータベースを構築します。解析は統計的に行い、体重の減少率とその原因を探索的に解析します。

《利用する情報の項目》

情報：診療記録（年齢・性別・身長・体重・胃瘻造設の有無・胃瘻の使用状況等）

試料：本研究では資料は取り扱いません。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学医学部附属病院 看護部 大林志保子

（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して、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、この対応表はインターネットが繋がらない病院内のパソコンのフォルダーにパスワードをつけて保管します。パスワードは担当者によって厳重に管理されます。

なお、研究保管期間終了後に対応表は適切な形で速やかに破棄いたします。

（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*月**日までに下記（８）にお知らせください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 看護部 大林志保子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2421(平日9時～17時)

メールアドレス：obayashi@belle.shiga-med.ne.jp