《研究課題名》

筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の予後に関係するバイオマーカー研究

《研究対象者》

2016 年 3 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日**までに当院を受診された ALS 患者およびクイーンズランド大学における臨床研究：”Energy metabolism and lipid storage in motor neurone disease (MND).”に参加された ALS 患者および健常者**

研究協力のお願い

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カルテ情報、診療用に採取された血液・髄液の残余分、クイーンズランド大学から提供され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。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、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

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

《研究責任者》　滋賀医科大学　脳神経内科学講座　漆谷　真

（２）研究の意義、目的について

《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。特に、急速進行を認める方では高カロリー療法が病気の進行を遅らせることが知られていますが、どの様な方に早期からの胃瘻を含めた積極的な栄養治療をおこなうべきかという明確な基準はありません。本研究は急速進行を予測するバイオマーカーを検討することで、その背景にある神経・代謝異常の機序を推察し、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》

オーストラリアのクイーンズランド大学との国際多施設共同研究です。当院の情報については、入院

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

中に行った血液検査、生理学的検査結果などを後ろ向きに比較検討します。髄液・血液検査の残検体を用いて、追加の検査をおこないますが、研究のために新たに検体を採取することはありません。また、髄液・血液検体の一部は、広島大学に送付し、バイオマーカー解析を委託します。クイーンズランド大学で取得された情報は匿名しパスワード保護された状態で、滋賀医科大学脳神経内科へと E メールで提供されます。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》
クイーンズランド大学（The University of Queensland、代表者 Professor Shuan Ngo）

《情報の提供を受ける機関の名称》
滋賀医科大学脳神経内科

《提供する情報の取得の方法》
クイーンズランド大学における研究”Energy metabolism and lipid storage in motor neurone disease (MND).”への参加を希望した ALS 患者および健常者から、書面にて同意を得たうえで取得されたものです。

《情報の提供方法と提供開始予定日》
クイーンズランド大学で取得された情報は、匿名化しパスワード保護された状態で、滋賀医科大学脳神経内科へと E メールで送信されます。情報提供開始日は 2024 年 2 月 1 日を予定しております。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》
責任者：滋賀医科大学脳神経内科教授　漆谷　真

《情報を利用する者の範囲》
滋賀医科大学脳神経内科教授　漆谷　真
The University of Queensland　Professor Shuan Ngo
広島大学　大学院医系科学研究科（薬）細胞分子生物学研究室　高橋陵宇

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》
年齢、性別、身体所見（身長、体重、BMI）、バイタル、神経所見、症状の進行度(Kings Stage、ALSFRSR)、血液検査（血算、肝腎機能、炎症反応、凝固検査、甲状腺機能、BNP、脂質、乳酸・ピルビン酸、コレステロール、ケトン体)、代謝マーカー(安静時エネルギー消費量、経口摂取量、清水式から算出される必要カロリー数、呼吸商)、体組成測定(除脂肪体重、体脂肪率、筋骨格指数、Phase angle)、呼吸機能検査(FEV1.0%、%VC、吸気・呼気予備量、ピークフロー)を再度見直し評価する。また血清・髄液の保存検体から炎症に関わるマーカー(フローサイトメトリー、血清アミロイド A)や神経障害に関するマーカー(ニューロフィラメント軽鎖、RNA)を測定する。クイーンズランド大学からは、上記に加え、添付の Protocol に記載の情報（食事歴・筋生検・腸内細菌叢・活動量など）の提供を受ける。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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、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、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学講座　漆谷真
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
メールアドレス：uru@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.