

《研究課題名》

脳・脊髄・神経筋疾患に関する後方視的研究

《研究対象者》

1979年4月から2024年8月までに滋賀医科大学医学部附属病院脳神経内科で脳・脊髄・神経筋疾患の診療を受けられた方

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、対象となる方のカルテ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。

なお、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》 脳・脊髄・神経筋疾患に関する後方視的研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年03月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経内科 漆谷 真

(2) 研究の意義、目的について

《意義》 脳・脊髄・神経筋疾患は、稀な疾患から脳卒中のように頻度の高い疾患まで非常に種類が多く、それぞれの病態に応じた治療が必要になります。診療の範囲はますます広がっており、その診療技術は著しく進歩しています。このため、脳・脊髄・神経筋疾患の診断、治療、診療上の問題点について、脳神経内科医が十分に理解し、知り得た知識を今後の診療、治療に活かすことが必要となります。

《目的》 滋賀医科大学医学部附属病院脳神経内科で診療を受けた患者を対象に、診断、検査結果、治療内容やその効果、安全性などの臨床情報を収集し、解析することで、診療、治療の成績と問題点を明確化し、脳・脊髄・神経筋疾患の診断、治療、安全性、患者満足度の向上が得られる。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は2016年4月から2024年8月までに滋賀医科大学附属病院で脳・脊髄・神経筋疾患の診療を行った患者を対象とした研究です。診断、検査結果、治療内容やその効果、安全性などの臨床情報を収集し、解析することで、診療、治療の成績と問題点を明確化する研究です。

《対象疾患》

脳血管障害、脳腫瘍、神経変性疾患（ALS、脊髄小脳変性症、パーキンソン病など）、神経免疫疾患（重

症筋無力症・ギランバレー症候群・多発性硬化症、視神経脊髄炎、慢性炎症性脱髄性多発神経炎など）、末梢神経障害（糖尿病や膠原病に伴うニューロパチー、アミロイドーシスなど）、てんかん、筋疾患（筋炎、筋ジストロフィーなど）など。

《利用し、又は提供する情報の項目》

【研究対象者背景】

- 人口統計学情報：年齢、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：既往歴、家族歴、合併症、アレルギー
- 併用薬
- 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）

【身体所見】

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 心音、呼吸音、動脈雑音、皮膚所見
- 神経学的診察所見

【臨床検査】

- 血液学的検査；赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画
- 血液生化学的検査；総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1C、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、CRP、フェリチン、補体、IgG、IgM、IgA）、ADA、ACE、Cu、腫瘍マーカー（CEA、CA125、CA19-9 など）
- 感染症；TPHA、RPR、HBV 関連、HCV 関連、細菌培養、結核菌培養、真菌培養、髄膜炎・脳炎ウイルス抗体、同 DNA・RNA PCR、HTLV-1、HIV
- 栄養代謝，内分泌；ビタミン B1、B6、B12、コルチゾル、ACTH、ADH、TSH、fT3、fT4、アルドステロン、レニン、ノルアドレナリン、アドレナリン、アンドロゲン、エストロゲン
- 凝固系；APTT、PT、D ダイマー
- 脳脊髄液検査；タンパク質、糖、Cl、IgG、アルブミン
- 放射線学的検査；MRI、CT、SPECT、DAT scan、MIBG 心筋シンチ、FDG-PET、骨シンチ、DSA
- 神経性理学的検査；脳波、誘発電位、末梢神経伝導検査、筋電図、超音波
- 組織学的検査；病理組織診断、細胞診所見
- 疾患原性抗体（血液、髄液）：膠原病関連（ANCA、SSA、SSB、抗核抗体）、自己免疫性脳炎関連（抗 NMDA 抗体、抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体、抗 GFAP 抗体、抗神経抗体、抗グリアジン抗体、抗グリシン抗体、抗 GAD 抗体、抗 VGKC 抗体）、神経筋・筋（アセチルコリン受容体抗体、MUSK 抗体、LRP 抗体、抗横紋筋抗体、MDA5 抗体、SRP 抗体、HMGCR 抗体、抗合成酵素抗体、Mi2 抗体、MDA5 抗体、Tif1- 抗体、NT5C1A 抗体、抗ガングリオシド抗体、抗 MAG 抗体、抗絞輪関連分子抗体）、抗 ganglionic AchR 抗体
- 遺伝学的検査（診断のために行われた検査）；HLA 多型、筋萎縮性側索硬化症関連（SOD1、FUS、TFG、TARDBP、VCP、CHMPB）、末梢神経障害（PMP22、CANVAS 関連遺伝子）、パーキンソン病関連（DJ-1、PARK2 など）、脊髄小脳変性症感染（SCA1、2、3、6、17、31、DRPLA など）、筋疾患関連（筋ジストロフィー関連）、プリオン遺伝子

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（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 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：hqsinkei@belle.shiga-med.ac.jp