

《研究課題名》

筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者の歩行に関する予後予測を体組成及び身体機能評価から予測できるか

《研究対象者》

2017 年 4 月 1 日～2025 年 5 月末日までに滋賀医科大学医学部附属病院・脳神経内科にて入院された筋萎縮性側索硬化症の方を対象とする。

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、診療において検査した内容の結果を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 澤野翔一郎

（２）研究の意義、目的について

《意義》

ALS 患者の病型は異なる点もありますが、しばしば「どの時期まで自分で歩くことができるのか」といった具体的な質問を臨床現場では多く聞く機会があります。しかしながら、これに対する定量データに基づく明確な回答を提示することが難しいのが現状です。機能的な予後予測は、生活の質を維持するためにも極めて重要かつ臨床現場での適切な介入を行う上でも重要な要素といえます。

《目的》

筋萎縮性側索硬化症患者における歩行に関する予後予測を体組成及び身体機能評価より予測できるかを明らかにすることが目的です。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

過去の診療記録「電子カルテ」から以下の情報を使用する後ろ向き研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

- ・診療情報より：年齢・性別・身長・体重・Body Mass Index; BMI、家族構成、職歴、家族歴、転倒歴
ALS 発症・診断時期、病型、治療内容、ALS 重症度分類、King ' s scale、治験の有無、呼吸器及び胃ろう

オプアウト

の有無、ALSFRS-R、意思伝達状況、栄養状況（食事摂取量、呼吸商、血液データ、エネルギー消費量）高次脳機能（MMSE・FAB）・嚥下・構音機能（藤島摂食嚥下グレード・FOIS・発話明瞭度）

身体機能及び呼吸機能：MRC sum score、10m 歩行テスト、握力、%VC、%1 秒率、Peak cough flow、膝伸展筋力、体組成データ

《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

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いてを明らかにする研究の実施を予定しています。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、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：滋賀医科大学医学部附属病院リハビリテーション部 澤野翔一朗

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2670

オプアウト

メールアドレス： shin0701@belle.shiga-med.ac.jp