

《研究課題名》

顔面上腕肩甲型筋ジストロフィー(FSHD)における超音波検査による検討

《研究対象者》

2022 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 15 日までに滋賀医科大学医学部附属病院脳神経内科を受診し、超音波検査を実施した顔面上腕肩甲型筋ジストロフィー及び上肢挙上困難を主訴とする神経筋疾患の方。

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および超音波検査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～2026 年 03 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座 脳神経内科 山川 勇

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

顔面上腕肩甲型筋ジストロフィー(FSHD)は、比較的頻度の高い常染色体優性遺伝性の筋ジストロフィーですが、その診断は専門的な経験を要するため、簡便で非侵襲的な診断補助ツールの開発が必要です。超音波検査は非侵襲的で簡便に実施可能な検査であり、FSHD の特徴的な筋障害パターンを検出することで、早期診断の手掛かりとなる可能性があります。

《目的》

本研究の目的は、FSHD における超音波検査での僧帽筋と棘上筋の対照的な所見が、FSHD の診断補助として有用であるかを検討することです。具体的には、FSHD 患者と上肢挙上困難を呈する他の神経筋疾患患者における肩部の超音波所見を比較し、FSHD に特徴的な所見を同定することを目指します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は後ろ向き観察研究です。通常の診療の一環として実施された肩部の超音波検査画像を後方視的に評価し、FSHD 患者群と対照群(上肢の挙上困難を主訴とする FSHD 以外の神経筋疾患患者)における僧帽筋と棘上筋の超音波所見を比較検討します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・基本情報(年齢、性別)
- ・診療情報(罹病期間、臨床症状、診断名)
- ・超音波検査データ(僧帽筋と棘上筋の輝度評価、筋厚測定値)

《試料・情報の管理について責任を有する者》

《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情報を用いて FSHD 患者における超音波所見による早期診断方法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 内科学講座 脳神経内科 山川 勇

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：isamu136@bell.e.shiga-med.ac.jp