

《研究課題名》

筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者におけるNa-C1値によるCO₂貯留の推定

《研究対象者》

2016年7月1日から2025年10月31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、一般採血と血液ガス分析をほぼ同時期に実施した筋萎縮性側索硬化症の方。

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

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2027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》

筋萎縮性側索硬化症(ALS)は進行性の神経変性疾患であり、病状の進行に伴い呼吸筋麻痺を生じ、CO₂貯留を来します。CO₂貯留の正確な把握には動脈血ガス分析が必要とされますが、侵襲的な検査であるため頻回の実施は困難です。一般採血は日常診療で広く実施されており、もし一般採血からCO₂貯留を推定できれば、侵襲的な検査を回避しつつ呼吸状態を継続的に評価でき、臨床的に極めて有用です。

《目的》

本研究の目的は、ALS患者において一般採血のNa-C1値からPCO₂上昇を推定できるかを検討することです。本研究により、一般採血におけるNa-C1値がALS患者のCO₂貯留を推定する簡便なスクリーニング指標となりうることが示されれば、呼吸筋麻痺に伴うCO₂貯留の見落としを防ぐことができ、適切なタイミングでの血液ガス検査の実施や呼吸管理の介入が可能となります。

(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一般採血と血液ガス分析のデータを後方視的に評価し、ALS患者におけるNa-C1値とPaCO₂≥45 mmHgとの関連性を統計学的に検討します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・患者背景:年齢、性別、ALS 診断日、罹病期間
- ・臨床情報:ALSFRS-R、身長、体重、BMI、NPPV 使用状況
- ・一般採血データ:Na、Cl、K、BUN、Cr、Alb、その他電解質
- ・血液ガス分析:pH、PaCO₂、PaO₂、HCO₃⁻、BE
- ・呼吸機能検査:VC、%VC(診療で実施した症例のみ)

《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 ALS 患者における呼吸筋麻痺の予測に対して Na-Cl、PaCO₂、生理検査を用いてより詳細な検討を行う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 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@belle.shiga-med.ac.jp