

《研究課題名》

筋萎縮性側索硬化症における運動負荷前後の低頻度反復刺激試験の減衰率の変化と進行速度との関連についての検討

《研究対象者》

2016年7月1日から2026年4月30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、正中神経刺激・短母指外転筋記録による低頻度（3Hz）反復神経刺激試験を実施した筋萎縮性側索硬化症（脊髄発症型）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～2028年03月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経内科学講座 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、進行の速さには患者ごとに大きな差があります。神経筋接合部の機能は反復神経刺激試験（神経を繰り返し電気刺激して筋肉の反応を見る検査）によって評価することができます。運動負荷の前後でこの検査所見がどう変化するかを比較することで、ALSの進行の速さを反映する指標を見出せる可能性があります。

《目的》

本研究の目的は、ALS患者さんにおいて、運動負荷前後の低頻度反復神経刺激試験の減衰率の変化が、ALSの進行の速さと関連するかを検討することです。本研究によりこの関連性が示されれば、日常臨床で広く実施可能な検査からALSの進行を予測することが可能となり、患者さん・ご家族への適切な情報提供、治療介入時期の判断、新規治療法の臨床試験における患者層別化などに貢献することが期待されます。

（3）研究の方法について

オプアウト

《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神経伝導検査および 3Hz 反復神経刺激試験のデータを後方視的に評価し、ALS 患者さんにおける運動負荷前後の減衰率の変化と ALS 機能評価尺度 (ALSFRS-R) の経時的低下速度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、発症部位、罹病期間
- ・診断情報：診断時の El Escorial / Awaji / Gold Coast 基準での確定度、遺伝子検査結果（診療で実施した症例のみ）
- ・臨床情報：ALSFRS-R（経時的測定）、修正 Norris score、生存期間
- ・神経伝導検査記録：複合筋活動電位振幅、運動神経伝導速度、F 波
- ・反復神経刺激試験記録：強収縮（運動負荷）前後の 3Hz 反復刺激での減衰率、強収縮による減衰率の変化
- ・呼吸機能検査：%FVC（診療で実施した症例のみ）
- ・血液検査：血算、肝機能、腎機能、クレアチンキナーゼ、HbA1c、血糖、測定されている場合は血液ガス

《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 遠山 育夫

《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 患者における進行速度の予測について神経筋接合部障害指標を含め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

オプトアウト

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