

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の診断基準に関する後ろ向き研究 (探索的観察研究)

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科科 (研究責任者) 秋本 高義

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022 年 12 月 31 日

### <研究の目的と意義>

ALS は、発症後平均 3~5 年で呼吸不全をきたし、死亡ないし呼吸器装着となる予後不良な疾患です。現在使用されている ALS の診断基準は ALS を早期にきちんと診断することが困難な場合があります。帝京大学医学部附属病院神経内科(以下、帝京大学病院神経内科)では、これまでに多くの ALS 症例を経験してきており、当院から ALS 診断に困る患者さんについて相談を行うことがあります。今回、帝京大学病院神経内科が主体となり、多くの医療機関の協力のもと、ALS の臨床像と電気生理学的特徴を診療情報をさかのぼって解析し、ALS の早期診断に役立つ種々の臨床的、電気生理学的特徴を明らかにする研究が開始されます。ALS を早期に正確に診断が可能となれば、新規治療薬の治験へ参加可能になるなど意義が大きいと考えられます。このため、当院から帝京大学病院神経内科へ ALS を疑い紹介した患者さんの診療情報を帝京大学病院神経内科とやりとりし、研究へ協力することを目的とします。

### <利用する試料・情報の項目>

対象となる患者さんの検査データ・診療記録(性別、発症年齢、臨床所見、呼吸機能、針筋電図、神経反復刺激試験、既存診断基準でのカテゴリ適合の有無)。

### <対象となる患者さん>

西暦 2015 年から 2019 年 7 月までに、当院から帝京大学病院神経内科へ ALS を疑い紹介した方。

### <研究の方法>

対象となる患者さんにつき、研究で利用する情報を帝京大学病院神経内科が集め、解析を行います。

### <外部への試料・情報の提供等>

通常の外来診療で行われているような手段(診療情報提供書の郵送など)で帝京大学病院神経内科へ提供します。

### <研究組織>

帝京大学医学部神経内科学講座 主任教授 園生 雅弘 ほか 5 5 医療機関

### <お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経内科 氏名:秋本 高義

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2602