単施設研究用

研究課題名：筋萎縮性側索硬化症の発症・予後に関連する因子の探索的観察研究

１．研究の対象

2009 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に当院脳神経科に入院され筋萎縮性側索硬化症の診断を受けた方

２．研究目的・方法・期間

筋萎縮性側索硬化症（きんいしゅくせいそくさくこうかしょう）は難治性の神経変性疾患であり、上位および下位運動ニューロンの障害により進行性に骨格筋力が低下します。さまざまな研究が行われていますが、未だその発症やその後の病気の進行に関する要因ははっきりとしていません。当院は佐賀県より、難病拠点病院に指定されております。診断、治療、経過観察時に得られた情報をもとに筋萎縮性側索硬化症の発症・予後に関連する因子を明らかにすることを目的に研究を行なっています。

臨床研究倫理審査結果通知書交付日(2020 年 2 月 25 日)～2021 年 11 月 30 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、診断名、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、遺伝的背景、血液・髄液検査結果（血算、蛋白、アルブミン、肝機能、IgG、CRP、各種自己抗体、髄液細胞数、髄液蛋白、髄液アルブミン、髄液 IgG、髄液 NSE）、画像検査、臨床病型、診断基準（改定 El Escorial 基準、Awaji 基準）、治療歴（治療内容、治療効果）

４．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1-1 電話番号：0952-31-6511(内線番号　2363)

研究責任者：佐賀大学医学部　脳神経内科　助教　　江里口誠

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2021 年 11 月 30 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。