

別添資料 1

1. 受付番号
先進 2358
研究演題名
電気生理学および放射線学、病理学、生化学的手法を用いた筋萎縮性側索硬化症の病態解明と診断法開発
研究期間
2018年7月6日から2023年3月31日まで 人を対象とする医学系研究臨床研究部門倫理委員会承認日 平成 年 月 日
試料・情報の利用目的及び利用方法
<p>筋萎縮性側索硬化症（ALS）は、上位および下位運動ニューロンが障害される神経変性疾患であり、大部分は60～70歳で発症し、3～5年で呼吸筋障害を来す難治性疾患です。ALSを特異的に診断出来る生化学的検査が存在しないことから、ALSは上位および下位運動ニューロンが多髄節にわたって障害され、かつ進行性の経過をとる臨床症状に加えて、補助検査（電気生理学的検査、神経画像、生化学検査）による除外診断によって総合的に診断されます。そのため発症から診断までに数年を要することもあり、ALSに対する治療や処置の選択に支障をきたすことも少なくありません。</p> <p>本研究の目的は、電気生理学および放射線学、病理学的、生化学的手法を組み合わせ、全身の運動ニューロン変性の病態を解明し、早期診断を可能とする手法を探索することです。</p>
研究に利用する試料・情報を利用する者の範囲
研究を実施する機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学 研究責任者：山下 賢
研究の対象となる方
2018年4月23日までの時点で過去に当院神経内科に通院あるいは入院歴があるALS患者様
研究に利用する試料・情報の項目
<p>1) ALSに関する臨床情報（出身地方、家族歴の有無、既往歴、合併症、発症日、初発症状、発症時年齢、初診時年齢、年齢、身長、体重、上位および下位運動ニューロン障害の分布、ALSFRS-Rスコア、Norrisスコア、認知機能（FAB、HDS-R、MMSEの各スコア）、一般生化学検査（CK、ミオグロビンなど）、髄液検査（細胞数、蛋白、IgG）、抗グングリオシド抗体、血液ガス（PaCO₂、PaO₂）、肺機能検査（VC、FVC）、神経伝導検査（CMAP）、針筋電図（急性および慢性脱神経所見分布）、反復誘発筋電図（安静時、負荷後）、運動誘発電位、筋生検、治療反応性（ステロイド、免疫グロブリン）、転帰、死亡時年齢、死因）</p> <p>2) 頭部および脊髄MRI画像</p> <p>3) 髄液および血清蛋白プロファイル情報（プロテオミクス解析）</p>
研究機関の名称並びに研究責任者の氏名
研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究責任者：山下 賢 神経内科 准教授
研究に関する試料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご

連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）と民間機関等から寄附された研究費（共同研究経費、受託研究経費など）の協力を得て行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用の出資者と無関係に公正に研究が行われ、本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ています。また、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保つ予定です。このように利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問い合わせ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 脳神経内科学

担当者：山下 賢

連絡先：熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5893