第 1 版： 2026 年 4 月 6 日作成

本院で脳神経内科へ外来受診・入院され、筋萎縮性側索硬化症が疑われた患者さん・ご家族の皆様へ

～2019 年 1 月から 2026 年 5 月までに採取された試料（血液、髄液）、情報（臨床症状、生理検査、画像検査）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

筋萎縮性側索硬化症における定量的骨格筋評価の臨床的有用性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

・2019 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日までに当院脳神経内科を受診、または入院され、筋萎縮性側索硬化症と診断された方

・また、2019 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日までに当院脳神経内科を受診、または入院され、筋萎縮性側索硬化症が疑われたが下記の別の病気と診断された方

〇頚椎症

〇末しょう神経障害疾患

〇筋疾患・神経筋接合部疾患　等

【研究の目的・方法について】

筋萎縮性側索硬化症は、全身の運動神経が障害され、構音障害（こうおんしょうがい：しゃべりにくさ）や嚥下障害（えんげしょうがい：飲み込みにくさ）、頸部（けいぶ：首のこと）・四肢（しし：手足のこと）の筋力低下・筋萎縮、呼吸障害が進行する神経難病です。この病気の進行具合を適切に評価することは、患者さんのマネージメントを適切に行い、生活の質を向上させる上で重要です。また、この病気の診断には、似た症状を呈する他の疾患との鑑別(かんべつ：症状や検査結果から見分けること)を行うことが重要ですが、正確に見分けることが難しい場合があります。

本研究では、筋萎縮性側索硬化症の特徴である全身の筋萎縮に着目し、患者さんの骨格筋量(こっかくきんりょう)を画像検査で評価するとともに、臨床所見、血液検査、生理検査などの情報を集めて、この病気の疾患進行の推定や正確な鑑別診断に有用な因子を見出すことが目的です。

研究期間：2026 年 5 月 28 日～2030 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

当科の外来・入院において、筋萎縮性側索硬化症の診断をうけられた患者さん、対象者として筋萎縮性側索硬化症が疑われたものの最終的に他疾患と診断された患者さんの血液・髄液（試料）や臨床症状、生理検査、画像検査の結果（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思います。血液や髄液は、検査後に保存している余ったものを使用します。その際、血液・髄液を調べた結果や生理検査、画像検査の結果と診療情報（例えば神経症状や日常生活動作がどの程度であったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（病歴や既往歴、生活歴　等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの血液・髄液（試料）及び生理検査、画像検査の結果、診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液・髄液（試料）の保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液・髄液（試料）は焼却処分し、診療情報については、紙で保存しているデータはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては，大分大学医学部神経内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は，上記の資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液・髄液）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学神経内科学講座　准教授	増田　曜章
研究分担者	大分大学神経内科学講座　教授	木村　成志
	大分大学神経内科学講座　助教	竹内　陽介

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

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：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電　話：０９７－５８６-５８１４

担当者：大分大学医学部附属病院神経内科　准教授　増田　曜章（ますだてるあき）