

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-357
研究課題名 筋萎縮性側索硬化症レジストリの構築
研究期間 西暦 2013 年 12 月（倫理委員会承認後）～2018 年 11 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 診療情報 _____）
上記材料の採取期間 西暦 2013 年 12 月～ 西暦 2017 年 3 月
意義、目的 （目的）筋萎縮性側索硬化症（以下、ALS）の新たな治療薬・治療方法の開発を推進するために予め対象となる患者数を正確に把握しておく必要があるため、また、元来患者数が少ない ALS 患者を迅速に集積することを可能とする体制の構築を目的として、EDC システムを用いた疾患レジストリを構築する。 （意義）ALS の新たな治療薬・治療方法の開発を行うための予備調査であり、この研究自体には医学的意義は少ない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。今回の臨床研究による疾患レジストリ情報を利用して、ALS の治験が早く終了し有効な結果が得られた場合、早期に市場で使用できるようにすることの意義は大きい。希少疾患の治験で疾患レジストリの有効性が検証され、手法が確立できれば、希少疾患を対象とした医師主導治験を実施する際の治験プロセスの迅速化に寄与できる可能性が高い。
方法 （方法）ALS の確定診断がなされた患者様の診療録から、下記に挙げる登録項目について情報を入手し、公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター（Translational Research Informatics Center: TRI）の eClinical Base によって構築されたデータベースに登録する。登録は、各施設の主治医が行う。 直接コンピュータ入力ができない場合は、FAX で登録内容を東北大学病院臨床試験データセンターに送信し、そこで、eClinical Base にデータセンターの職員が入力を行う。 登録データの検索は、臨床研究担当医師あるいはデータセンター職員が行う。システムトラブル時等には、TRI の職員が情報にアクセスすることがある。 登録項目：被験者識別コード* ¹ 、生年月日、調査日、ALS 確定診断（El Escorial 改訂）、ALS 診断日、ALS 発症時期、初発症状、ALS 重症度（厚生労働省特定疾患研究調査 2007 年 11 月）、重症度診断日、呼吸機能（スパイログラム %VC、%FVC）、呼吸機能測定日、既往歴（悪性腫瘍、糖尿病、脊椎・脊髄の疾患、その他）、合併症（認知症、感染症、その他）とする。 ※1：被験者識別コードは、その医療施設における被験者を識別するためのコードである。診療録等の患者番号は個人情報に該当するため、別の番号を登録する。ただし、当該医療施設では被験者を識別する必要があることから、患者番号と被験者識別コードの対応テーブルを持つか、或被験者識別コードから患者 ID を求める逆変換方法をそれぞれの施設で管理する。 （個人情報の取扱い）本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2008 年 10 月修正）」および「疫学研究に関する倫理指針（平成 20 年 12 月 1 日改正、以下疫学研究倫理指針）」を遵

守って実施する。登録されたデータは、「連結可能匿名化」を行い、個人情報を守る。

(研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を作成するか、被験者識別コードから診療録等の患者番号を求める処理方法を設定し、外部に漏れないように各施設で厳重に保管する。)

なお、本研究は東北大学が代表の多施設共同研究であり、予定参加施設は東北大学、北海道大学、旭川医科大学、東京大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、九州大学、慶應義塾大学、岡山大学、国立病院機構仙台医療センター、国立病院機構岩手病院、仙台徳洲会病院、総合南東北病院である。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 神経内科 青木正志

電話 022-717-7189

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1