

受付番号： 2019-1-367

課題名：筋萎縮性側索硬化症レジストリの構築

1. 研究の対象

2013年12月～2020年11月に当院で筋萎縮性側索硬化症（ALS）の確定診断がなされた患者様

2. 研究目的・方法

（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）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）」を遵守して実施する。登録されたデータは、「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。

（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。）

研究期間 西暦2013年12月（倫理委員会承認後）～2020年11月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手しEDCシステムに登録する。登録項目は、被験者識別コード、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）等とする。

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報の提供は、TRIのeClinical Baseによって構築されたデータベースに、特定の関係者以外のアクセスが出来ない状態で行います。対応表は本院の個人情報管理者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 神経内科学 教授 青木正志

研究事務局：

東北大学病院臨床試験データセンター

参加施設：

東北大学病院 脳神経内科 教授 青木正志  
旭川医科大学病院 第一内科 講師 澤田 潤  
京都大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 高橋良輔  
大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科 教授 望月秀樹  
岡山大学病院 神経内科 教授 阿部康二  
国立病院機構仙台医療センター 医長 鈴木靖士  
国立病院機構岩手病院 院長 千田圭二  
仙台徳洲会病院 ALS ケアセンター長 今井尚志  
総合南東北病院 医長 加藤昌昭

## 6. 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、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しますので、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：

東北大学病院 脳神経内科 青木正志（研究責任者）  
電話 022-717-7189  
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

研究責任者、研究代表者：東北大学病院 脳神経内科 青木正志

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合