

受付番号：2023-1-083

課題名：筋萎縮性側索硬化症（ALS）の臨床経過および予後予測因子についての後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2011年4月以降に当院脳神経内科もしくは共同研究機関に入院し、ALSと新規に診断された方

2. 研究期間

2020年11月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

ALSの自然経過を明らかにすること。

ALSの進行に影響を与える予後予測因子について検討し、新規予後予測因子の探索を行うこと。

4. 研究方法

後ろ向きのケース・コントロール研究を行う。2011年4月以降に当施設および共同研究機関に入院しALSの診断を受けた患者を対象とする。2025年3月までの登録で、計600名を見込む。診断時に診療目的で得た神経学的所見と検査所見（血液所見、脳脊髄液所見、呼吸機能検査所見、神経伝導検査所見、反復神経刺激検査所見、針筋電図所見、画像検査所見、嚥下機能所見）を情報として使用する。末梢血採取と脳脊髄液採取前には、すでに本学大学院医学系研究科倫理委員会で審査を受け、承認されている「診断目的の試料の研究使用および保存」について説明し、文書による同意を得てその一部（血清約2ml、血漿約2ml、脳脊髄液約2ml）を研究用に保管しているが、その保管検体を使用する。ALSの自然歴を明らかにするために、当施設外来通院ALS患者に対して診療目的に聴取されているツールである改訂版ALS機能評価尺度（ALS Functional Rating Scale-Revised, ALSFRS-R）を使用する。同時にエンドポイント（死亡、もしくは気管切開・侵襲的陽圧換気に至る、もしくは非侵襲的陽圧換気の終日装着に至る）を電子カルテ上で確認する。また臨床経過とともに診療目的で得た神経学的所見と検査所見（血液所見、呼吸機能検査所見、反復神経刺激検査所見、画像検査所見、呼吸器データ）を使用する。自然歴を解析するとともに、疾患進行に影響を与える予後

予測因子の探索を行う。診断時の神経学的所見や検査所見により患者群を分け、発症からエンドポイントまでの期間を Log-rank 検定を用いて解析する。有意水準を 0.05 とする。また複数の予測因子について多変量ロジスティック回帰分析を行い、有意な因子を見出す。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、カルテ番号、理学所見、神経学的所見、血液所見、脳脊髄液所見、呼吸機能検査所見、神経伝導検査所見、反復神経刺激検査所見、針筋電図所見、画像検査所見、嚥下機能所見、遺伝子解析結果

試料：血液、脳脊髄液

遺伝子解析結果については、既に本学大学院医学系研究科倫理委員会で審査を受け、承認された研究（受付番号 2016-1-823、「筋萎縮性側索硬化症および類縁疾患における遺伝子解析」）で解析されたゲノムデータを利用するものとする。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第3の7(14)のうち、下記を公開する。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法：遺伝子変異が疾患進行に与える影響を解析する

イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目：ゲノムデータ

ウ 利用する者の範囲：研究責任者、および学内研究分担者

エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：割田 仁

遺伝子解析において偶発的所見が得られた場合、結果を研究対象者には開示しない。

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

東北大学病院 脳神経内科 割田 仁

社会医療法人 将道会 総合南東北病院 脳神経内科 加藤 昌昭

## 8. 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 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 脳神経内科

電話 022-717-7189

担当者 脳神経内科 四條 友望

研究責任者・研究代表者：

東北大学病院 脳神経内科 割田 仁

#### ◆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お問い合わせ先：「8. 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