

筋萎縮性側索硬化症における血清クレアチニン値と肺機能検査の推移

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院脳神経内科では、現在筋萎縮性側索硬化症の患者さんを対象として、筋萎縮性側索硬化症における血清クレアチニン値と肺機能検査の推移に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

最近、複数の論文において筋萎縮性側索硬化症の病態（重症度）の推移と関連するいわゆるバイオマーカーとして、血清クレアチニン値が有用ではないかと議論されています。通常は腎機能を表す指標として用いられていますが、全身の筋肉量に相関するので、筋萎縮の程度と相関する可能性があるとの議論されているのです。当院においても同様な結果が得られるのかを、これまでのデータから検討したいと考えています。有用と判断されれば、今後の診療（どの程度の進行程度と見込まれるかの判断など）にも活用できる可能性があると考えています。

3. 研究の対象者について

沖縄病院脳神経内科において2005年4月1日から2020年3月31日までに筋萎縮性側索硬化症の診断で血液検査にて血清クレアチニン値を測定され、肺機能検査を受けた方のうち、約50名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血清クレアチニン値の推移と呼吸管理の関連性を検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、初発症状、病型、発時年齢
呼吸管理の有無、気管切開や非侵襲的陽圧人工呼吸に至るまでの期間、
血清クレアチニン値、肺機能検査
他機関へデータや検体を送付する予定はありません。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、研究責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究責任者の責任の下、3年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関して経費は発生せず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	脳・神経・筋疾患センター	脳・神経・筋疾患センター長	諏訪園秀吾
研究実施場所	沖縄病院脳神経内科		

	施設名	職名	氏名	役割
共同研究施設 及び試料・情報の提供のみ行う施設	なし			

	企業名	所在地	責任者
業務委託先	なし		

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：[TEL] 098-898-2121 [FAX] 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：[TEL] 098-898-2121 内線 477