

クレアチニン、シスタチン C 比(Cre/CysC)と筋萎縮性側索硬化症の臨床状態(ALSFRS-R)の相関性評価と ALS 予後予測バイオマーカーについての検討

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、クレアチニン、シスタチン C 比(Cre/CysC)と ALSFRS-R の相関性に関する「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 7 年 10 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

筋萎縮性側索硬化症(ALS: amyotrophic lateral sclerosis)は進行の仕方が様々であることが報告されています。ALS の進行を評価する手段としては臨床症状の評価である The revised ALS Functional Rating Scale(ALSFRS-R)が広く利用されています。バイオマーカーとしてはニューロフィラメント重鎖および軽鎖、尿酸、フェリチン等が報告されてきましたが、中でも筋の代謝産物である血清クレアチニンは筋萎縮を反映する可能性が考えられており ALS の予後予測マーカーになりえると報告されています。

本研究は Cre/CysC が ALSFRS-R と相関し、先行研究である Cre と ALSFRS-R や CysC と ALSFRS-R よりも強い相関関係にあるか評価することを目的としています。Cre/CysC と ALSFRS-R との相関が他の指標より性別の影響を受けずにより強い相関であることが明らかになれば一般的な血液検査で容易に測定でき特殊な機器を必要としないため汎用性が高く、疾患のモニタリングや予後予測についても応用できる可能性があります。また今後、新薬等が開発された際にも治療介入の効果判定にも使用できるようになる可能性もあります。

3. 研究の対象者について

沖縄病院脳神経内科において 2021 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日に沖縄病院において入院または通院している 18 歳以上で ALS の診断基準である改訂 EL Escorial 診断基準を用いて Possible 以上の診断基準を満たす患者を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方は、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。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、発症部位、診断までの期間、血液検査結果（Cre、CysC）、呼吸機能検査（%VC）、下肢 MRI による大腿周囲径

臨床評価である ALSFRS-R と取得した情報の関係性を分析し、Cre/CysC と ALSFRS-R の相関性を明らかにします。

〔取得する試料〕 該当なし

〔利用または提供開始予定日〕 許可がおりた日から

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、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院藤原善寿の責任の下、厳重な管理を行います。

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。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

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、藤原善寿の責任の下、5 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。

本研究に関する必要な経費はなく、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下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	沖縄病院脳神経内科	医長	藤原善寿
研究分担者	沖縄病院脳神経内科	部長	渡嘉敷崇
研究実施場所	沖縄病院脳神経内科		

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