

国立病院機構沖縄病院では、以下にご説明する研究を共同研究機関として実施いたします。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

<お問合せ先>

国立病院機構沖縄病院

患者相談窓口 沖縄病院地域医療連携室

電話番号 098-898-2121

責任医師 脳神経内科 渡嘉敷崇

第 1.0 版 2025 年 7 月 10 日

多機関共同研究:「筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査」に

ついてのお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は国立病院機構大阪刀根山医療センターの倫理審査で承認を得て、当施設の施設長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

筋強直性ジストロフィーにおける認知機能の縦断評価研究

2. 研究代表者

国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛

3. 共同研究機関研究責任者

大阪大学医学部附属病院脳神経内科	高橋正紀
大阪大学大学院人間科学研究科	藤野陽生
国立病院機構沖縄病院脳神経内科	渡嘉敷崇
国立病院機構あきた病院脳神経内科	小林道雄
横浜労災病院神経筋疾患部	中山貴博

4. 研究の背景

筋強直性ジストロフィー(Myotonic dystrophy: DM)は、さまざまな筋肉の症状によって、筋力の低下による日常生活への困難があらわれる病気です。DMでは、そのほかにも、中枢神経系などの影響がある可能性が報告されていますが、確かな知見をえるためには、まだ国内外の研究が多く必要な段階です。近年の様々な治療法開発によって、筋力の低下などの問題は抑制される可能性があり、それ以外の生活上の問題がどのように変化していくかを長期的に調査していくことが必要になっており、過去に筋強直性ジストロフィーの神経心理学的検査を用いた研究に参加いただいた方の情報を利用して、経過を評価したいと考えています。

5. 研究の目的・意義

過去に筋強直性ジストロフィーの神経心理学的検査を用いた研究に参加いただいた方の情報と、新たに取得する情報を用いて、認知機能の長期的な変化を評価します。今回新たに取得する情報もありますが、転居や死亡により新たな情報の取得が困難な方のデータも重要であるため、再度検査を受けていただく方と、過去の研究でのみ参加いただいた方の両方の情報を利用します。

6. 研究の方法

対象となる患者さま:過去に筋強直性ジストロフィーの神経心理学的検査を用いた研究に参加いただいた筋強直性ジストロフィー患者さま。

過去の研究の課題名:「筋強直性ジストロフィー患者の中樞神経機能についての神経心理学的検討」「筋強直性ジストロフィー中樞神経機能の自然歴調査」

研究期間:倫理審査承認日から西暦 2030 年 3 月 31 日

利用する情報の項目と利用目的・利用方法:過去に同意いただいた、筋強直性ジストロフィーの神経心理学的検査を用いた研究の際に取得された、病名、性別、教育歴、就労の有無、CTG 配列のリポート数、神経心理学的検査の検査結果、質問票の回答結果などの情報を利用します。

情報の管理・提供方法:情報は、分析を行う大阪大学大学院人間科学研究科に送付し、分析されます。

研究情報の公開:本研究は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録され、適宜、その状況が公開されます。

情報の提供を拒否することができます:患者さま本人、ご遺族の方が、本研究への情報の提供を拒否したいと判断された場合は、情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください。

7. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表機関・研究代表者(研究の全体の責任者):国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛

●共同研究機関・研究責任者・本研究における役割:

計画支援・データ収集

大阪大学医学部附属病院脳神経内科 高橋正紀

国立病院機構あきた病院脳神経内科 小林道雄

国立病院機構沖縄病院脳神経内科 渡嘉敷 崇

横浜労災病院神経筋疾患部 中山貴博

統計解析

大阪大学大学院人間科学研究科 藤野陽生

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に送付する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の登録番号を用いて、個人が容易に特定されないようにします。患者さまやご遺族からの要請があった場合、研究対象者が識別される情報の他機関への提供は行いません。

9. 研究資金源と利益相反

本研究は、国立病院機構研究費、日本医療研究開発機構研究費により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会発表や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

11. 問い合わせ窓口

代表研究機関 問い合わせ先 施設名

国立病院機構大阪刀根山医療センター 研究代表者 松村 剛

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp