

沖縄型神経原性筋萎縮症における選択的筋障害パターンについて骨格筋 MRI を用いた後ろ向き観察研究

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、現在沖縄型神経原性筋萎縮症の患者さんを対象として、沖縄型神経原性筋萎縮症における選択的筋障害パターンについて骨格筋 MRI 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 9 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、沖縄型神経原性筋萎縮症の患者さんを対象に、筋肉の MRI 検査を行い、筋肉に脂肪がどのようにたまっているかを調べます。

特に、体の中心に近い筋肉、たとえば肩まわりや腰まわり、太ももなどの筋肉に症状が出やすい患者さんについて、どの筋肉が影響を受けやすいのか、また、どの筋肉が比較的保たれやすいのかを詳しく確認します。筋肉の変化の程度は、MRI 画像をもとに段階的に評価します。

この研究により、沖縄型神経原性筋萎縮症では、どの筋肉に変化が起こりやすいのかという特徴を明らかにすることを目指します。こうした特徴が分かることで、診断の助けになるだけでなく、似た病気との区別、病気の進み方の理解、将来的な治療効果の評価方法づくりにも役立つ可能性があります。

3. 研究の対象者について

この研究の対象となるのは、2015 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの間に、沖縄病院に入院または通院した 18 歳以上の方で、HMSN-P と診断された患者さんです。

そのうち、診療のために、太もも、すね・ふくらはぎ、腕、首のいずれかを含む筋肉の MRI 検査を受けた方を対象とします。また、MRI 画像が研究で評価できる十分な画質であることも条件となります。

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。ただし、ご連絡をいただいた時点で統計解析が完了している場合、またはすでに研究結果が論文等で公表されている場合には、データの特定・削除が技術的に困難となることがあります。

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〕

発症時年齢、性別、罹病期間、筋 MRI 検査、筋 MRI 検査施行時の The revised ALS Functional Rating Scale(ALSFRS-R)、歩行能力、MRC sum score、血清 CK、%FVC、上肢骨格筋 MRI、下肢骨格筋 MRI、頸椎 MRI

〔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

ID 対照表を作成する場合

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ことがあります。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患者相談窓口までご連絡ください。

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
研究代表者	沖縄病院脳神経内科	医師	藤原善寿
研究分担者	〃	医長	藤崎なつみ
研究分担者	〃	医師	平良克哉
研究分担者	〃	部長	橋口昭大
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