

脊髄萎縮の定量的評価についての検討

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、脊髄萎縮の定量的評価についての「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 10 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

臨床経験上、神経難病の一部では脊髄の萎縮を来す疾患があります。さらに、その萎縮の様式は疾患によってさまざまであり、それは臨床症状と合致している場合が多いです。例えば、運動ニューロン疾患である筋萎縮性側索硬化症は脊髄前角を含む腹側(前方)が、一方、沖縄型筋萎縮症では運動ニューロン症候に加え、感覚障害も生じるため、腹側(前方)だけでなく、後索をふくむ背側(後方)も萎縮しています。これまで、脊髄の形態的評価についての研究は複数存在していますが、脳の萎縮の形態評価と比べ、一般化しておらず、報告も多くありません。その理由としては、個人差が大きいことや脳とは違い様々な経路が近い位置に存在していることが原因ではないかと推測されます。

今回の研究の目的は大きく 2 つです。1 つ目は既存の評価項目である脊髄断面積(CSA)や横径・前後径と比べ、より有用なパラメータの作成を行うこと、2 つ目は疾患による萎縮様式の比較です。

これまで、脊髄萎縮の評価は、評価者の経験的な読影によってされており、定量的な評価がなされてきませんでした。定量値による評価は、神経疾患の経験値の少ない医師にとって、診断の一助となると考えられます。

3. 研究の対象者について

2017 年 4 月から 2025 年 9 月までに当院で頸椎 MRI または胸椎 MRI を撮像した患者を対象としました。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、電子カルテと MRI 画像データより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ・年齢、性別、病名、身長、画像撮像目的、画像情報(脊髄の曲率半径、曲面率、断面積、横径・前後径)

利用または提供開始予定

研究実施許可日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の電子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、沖縄病院大屋祐一郎の責任の下、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、大屋祐一郎の責任の下、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試料や情報は、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。

本研究に関する資金は脳神経内科の研究費を使用し、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。

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	沖縄病院脳神経内科	医師	大屋 祐一郎
研究分担者	沖縄病院脳神経内科	特命副院長	渡嘉敷 崇
研究分担者	沖縄病院脳神経内科	脳神経内科部長	橋口 昭大
研究分担者			
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