

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者における非運動症状に関する検討

・はじめに

ALS 患者さんは、運動神経の障害のため、全身の筋力が弱くなったり、筋肉が痩せてきたりします。これに伴い、体が動かしにくくなる、話しにくくなる、ものを飲み込みにくくなる、息苦しくなる、などの運動症状を起こすことが知られています。しかし近年になり、運動症状以外にも、こだわりが強くなったり新しいことを受け入れにくくなる、おもった言葉が正確に出ないなどの認知機能の障害や、気分が沈んだり落ち着かなくなったりする精神症状、唾液が多くなる、排尿・排便に支障をきたす、眠れない、匂いや味がわからなくなる、など、非運動症状とよばれる症状を ALS 患者さんの一部に認めることが知られてきています。こうした症状は患者さんや周囲の介護者の方にとって苦痛、不安、負担になるばかりでなく、今後病気の状態により治療や処置を行うかどうかを決定する場面で障害になることが予想されます。そこで今回、ALS 患者さんの症状、経過、予後などを調べることで、ALS 患者さんにおける非運動症状の種類や発生頻度を明らかにし、病気の進行に対して影響の有無や非運動症状に対する治療の可能性について明らかにするための調査を行います。

この研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院で受診時に記録された情報を、現在病院に保管されている診療記録(カルテ)から調べ、非運動症状と検査結果や運動症状との関連を調べます。今回の研究で改めて患者さんから試料をいただくことはありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経内科において 2008 年 1 月 1 日以降、2018 年 9 月 30 日までに受診し ALS と診断された患者さんを対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。
希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 1 月 31 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

対象となる患者さんのうち、何らかの理由でご本人から直接ご連絡ができない場合は、代諾者の方からのご連絡も受け付けます。

代諾者に相当する方は、患者さんからみて 1 親等以内の方（ご自身の両親、配偶者、配偶者のご両親、子供、子供の配偶者）になります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で行われた検査結果ならびに診療録に記載されている内容を用いて、ALS 患者さんにおける非運動症状の有無、非運動症状の種類や臨床的特徴、非運動症状の疾患の進行に対する影響、生存期間への影響について調べます。また、対象となる患者さんの住所、氏名、患者 ID など、患者さん個人を特定できるような情報の収集・記録は行いません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は ALS の病態解明や将来の治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究に対して、対象となる患者さんへの経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学脳神経内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究では、過去に行われた検査結果を診療録により確認するのみのため、血液などの検体の保管はありません。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学の外部ネットワークから遮断されたパソコンでパスワードを用いて保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙面の資料及びCD-Rに保管した資料については、学内においてシュレッダー処理をして廃棄し、その他の電子媒体に保存されたものは消去）いたします。

・研究成果の帰属について

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。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学脳神経内科の講座研究費をもってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学脳神経内科にて行われます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 科長

氏名： 池田 佳生

連絡先： 027-220-8538

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 講師

氏名： 藤田 行雄

連絡先： 027-220-8538

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 助教

氏名： 長嶋 和明

連絡先： 027-220-8538

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 医員

氏名： 石澤 邦彦

連絡先： 027-220-8538

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 技術補佐員（保健師）

氏名： 渡邊 充子

連絡先： 027-220-8069

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 助教

氏名： 長嶋 和明

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8538

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法