

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における栄養関連検査値およびCT画像での脂肪量と臨床評価項目および予後との関連に関する研究

・はじめに

筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者さんは、運動神経の障害のため、全身の筋肉が弱くなったり、筋肉が痩せてきたりします。ALS の患者さんでは病状の進行を抑制するために、適切な栄養を摂取し、体重を維持することが重要とされています。今までの研究で、ALS 患者さんにおける栄養状態や脂肪量と病状の進行（予後と呼びます）との関連が示唆されています。また、ALS 患者さんの一般診療においては、血液検査で栄養状態の指標となる項目を評価し、CT 画像検査で骨格筋の萎縮や脂肪変性の評価することが多いです。血液検査における栄養状態の指標、および CT 画像を利用した筋肉量、脂肪量や脂肪分布と、ALS の症状や予後、経過などを調べ、解析を行うことで、これらの関連性を調査したいと考えています。

こうした研究を行う際には、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において通常の診療行為の一環として行われた骨格筋 CT や腹部 CT から、腹部脂肪面積をはじめとした脂肪量や筋肉量に関するデータを調べます。また、血液検査における栄養状態の指標となる項目を調べます。この結果と患者さんの症状や経過を比較し、ALS においてこれら検査結果がどう関わっているのかを考察します。

・研究の対象となられる方

2013 年 7 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に群馬大学医学部附属病院脳神経内科に入院した 20 歳以上の ALS と診断されている患者さんで、骨格筋 CT または腹部 CT を受けた患者さんを対象とします

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。

また対象となる患者さんのご家族から対象となることを希望しない旨についてもご連絡ください。

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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2029 年 3 月 31 日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 5 月です。

・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骨格筋 CT および腹部 CT 画像データ、血液検査項目(リンパ球数、総タンパク、アルブミン、プレアルブミン、AST、ALT、CK、Cr 値、トランスフェリン、総コレステロール、コリンエステラーゼ)、動脈血液ガス検査、呼吸機能検査、神経心理検査、ならびに診療録に記載されている内容(年齢、性別、体重、BMI、病歴、発症部位、臨床評価スケールとして ALS 患者さんの日常生活の状態を評価する ALSFRS-R;revised ALS Functional Rating Scale の結果、Modified Rankin Scale の結果、予後または侵襲的人工呼吸管理の有無とその時期)を用いて、腹部脂肪量、骨格筋量や栄養状態と ALS 患者さんの状態との関連について調べます。また、対象となる患者さんの住所、氏名、生年月日、患者 ID など、患者さん個人を容易に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余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象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、データの数字化、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、当院の研究分担者が責任をもって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10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いたします。また紙面の情報は群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学研究企画室内の鍵のかかる棚に厳重に保管します。

・ **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研究寄付金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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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

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： 027-220-8061

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 助教(病院)

氏名： 青木 蕉

連絡先： 027-220-8061

・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(病院)

氏名： 青木 蕉

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8061

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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