

研究課題名	筋萎縮性側索硬化症の病態解明に関する研究		
研究責任者名	呉医療センター 脳神経内科 大下 智彦		
研究期間	承認日～ 2030年 3月 31日		
対象者	上記研究期間内に、広島大学病院脳神経内科（および共同研究機関）で筋萎縮性側索硬化症と臨床的に診断された成人の患者さん		
意義・目的	脳卒中の診療実態を把握し医療の質の向上に役立てることを目的としています。		
意義・目的	筋萎縮性側索硬化症(ALS)は呼吸器装着などを行わなければ、発症して3～5年で死に至る神経難病です。しかしながら経過には個人差もあり、その詳細な経過はこれまで把握されておらず、それを明らかにすることは患者さんが医師から病状の説明を受け、納得した上で医療行為について自己決定をする上で重要な情報となります。本研究は、広島県を中心とした中国地方における ALS 患者さんの情報を登録し、診療録(カルテ)の情報や検査結果より、ALS の病態を明らかにすることを目的とした多施設共同の観察研究です。また各種検査を行うことにより予後を左右する因子を特定できることが期待されます。		
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は年齢、性別、身長、体重、内服薬、合併症、初発症状、発症年齢、筋萎縮の部位・筋力、言語・嚥下・書字・歩行障害の有無、血液検査、髄液検査、頭部・脊髓画像、神経筋エコー検査、電気生理検査、肺機能検査の経過および舌エコー・舌圧測定・電子聴診・嚥下機能評価、認知・情動検査、療養状況、ADL 状況、ALS 関連のイベント(肺炎・気管切開・気管内挿管・胃ろう造設、死亡)の有無です。</p> <p>また、E-1628 の承認を得ている「神経疾患の研究のためのデータベース登録」で同意された患者さんを対象に、保存した髄液・血液を研究に使用します。</p> <p>取得した情報や試料(血液・髄液)は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。</p> <p>他施設の場合は、上述のように誰のものか分からないように加工された情報を、当院の研究担当者が回収し、当院にて解析に用いられます。</p> <p>(個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ)</p>		
共同研究機関	研究の実施体制		
	研究代表者	広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科学 教授 丸山 博文	
	共同研究機関		
	東広島医療センター脳神経内科	責任者名 末田 芳雅	(院長：勇木 清)
	広島西医療センター脳神経内科	責任者名 鳥居 剛	(院長：新甲 靖)
	ビハーラ花の里病院脳神経内科	責任者名 織田 雅也	(院長：大谷 道倫)
	柳井医療センター脳神経内科	責任者名 宮地 隆史	(院長：住元 了)

呉医療センター脳神経内科	責任者名	大下 智彦	(院長：下瀬 省二)
中国労災病院脳神経内科	責任者名	北村 健	(院長：栗栖 薫)
広島県立広島病院脳神経内科	責任者名	越智 一秀	(院長：板本 敏行)
広島市立広島市民病院脳神経内科	責任者名	野村 栄一	(病院長：秀 道広)
広島市立北部医療センター安佐市民病院脳神経内科	責任者名	山下 拓史	(病院長：土手 慶五)
大田記念病院脳神経内科	責任者名	郡山 達男	(院長：郡山 達男)
試料・情報の管理責任者			
広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科学 教授 丸山 博文			
個人情報の保護について			
調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。			
研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。			
問合せ・苦情等の窓口			
〒737-0024 呉市青山町3番1号			
Tel：0823-22-3111			
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 脳神経内科 科長 大下 智彦			

研究機関：広島大学