単機関研究：「筋強直性ジストロフィー死因分析: 単施設後方視的観察研究」についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当センターの臨床研究審査委員会で承認を得て院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名：筋強直性ジストロフィー死因分析: 単施設後方視的観察研究

2. 研究代表者：脳神経内科　松村　剛

3. 分担研究者：脳神経内科医師全員

4. 研究の背景

筋強直性ジストロフィーは、多臓器疾患で自覚症状も乏しいため治療のコンプライアンスも乏しく生命予後の改善が乏しい疾患です。生命予後に大きな影響をもたらす因子として呼吸障害、嚥下障害、不整脈が挙げられていますが、これ以外にも認知機能や耐糖能障害、高脂血症など様々な要素が影響している可能性があります。これらがどの程度影響しているかについて詳しいデータはありません。

5. 研究の目的・意義

当院を受診され、死亡が確認された筋強直ジストロフィー患者さまの死因、合併症、治療内容を後方視的に検討し、生命予後に関連したリスク因子を明らかにすることで、医療ケアの改善に貢献することを目的としています。

6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

当院を受診され、死亡が確認された患者さま

(イ)研究期間

倫理審査承認日から西暦 2028 年３月 31 日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：本研究では使用しません

情報：これまでの診療で得られた、病名、性別、発症年齢、死亡年齢、合併症、運動機能、機能障害、投薬内容、治療内容、検査結果などのデータを利用します。

(エ)試料や情報の管理・提供方法

情報は、当院のみで利用します。管理責任者は研究責任者です。

(オ)研究情報の公開

本研究の結果は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益保護のために必要な措置を講じた上で学会発表や論文で公表されます。

(カ)試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまの代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください

7. 研究組織

●研究代表者：

国立病院機構大阪刀根山医療センター脳神経内科　松村　剛

●分担研究者

国立病院機構大阪刀根山医療センター　脳神経内科医師全員

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番

号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

9. 研究資金源と利益相反

本研究は厚生労働科研費により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

11. 問い合わせ窓口

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター
研究者代表者：松村　剛
電話：06−6853−2001　　FAX：06−6853−3127
e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2025 年 8 月 13 日　第 0.1 版