

## 既存する臨床情報の使用に関する配慮について

2015年9月1日

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科

勝野 雅央

対象研究名:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)患者における診療情報のレトロスペクティブ解析

本研究の実施にあたり、既存の診療情報を、口頭で説明して同意をいただいた上で使用します。既に亡くなられていたり、転居などの理由でそれが不可能な場合には、新たな同意取得なしで使用します。以下の通り、情報を公開します。

### 1. 研究の意義、目的、方法

球脊髄性筋萎縮症(SBMA)は、遺伝性に運動神経、骨格筋に障害が生じ、筋力低下や筋萎縮などをおこす疾患です。進行性の経過をたどり、現時点で根本的治療法は十分に確立されていません。この病気の頻度は人口10万人あたり1~2人、日本全国で約2000人と推定されています。名古屋大学では、これまでに約300名の患者さんの診療を行ってきました。さらに、動物実験で得られた研究成果に基づき、男性ホルモンであるテストステロン産生を抑える薬剤(リュープロレリン酢酸塩)を用いた治験を実施してきました。

本研究を実施することにあたって、これまで名古屋大学医学部附属病院神経内科で得られた患者さんの診療情報を過去にさかのぼって使用し、この病気の中・長期的な推移を解明し、さらに、これまでの臨床試験結果と比較検討することで、この病気の病状進行に関連する事柄を明らかとすることを目的としています。

### 2. 対象者の選択基準

- ① 球脊髄性筋萎縮症(SBMA)と遺伝子診断された方
- ② 名古屋大学医学部附属病院神経内科に通院歴を有する方

### 3. 使用する臨床情報

以下の診療情報を使用します。

ID、発症年齢、初発症状、発症からの期間、嗜好歴(喫煙および飲酒の有無)、合併症、既往歴、家族歴、服用薬剤名、身長・体重、理学所見(徒手筋力テスト・定量的筋力検査・6-minute walk test・Timed walk test・Rise from bed test・握力・舌圧測定検査・mQMG Score 含む)、神経所見、

ADL スコア (ALSFRS-R・SBMAFRS・Limb Norris Scale・Norris Bulbar Scale)、アンケート結果 (日本語版 M.I.N.I.・SF-36・ALSAQ-5・SDQ・SWAL-QOL・MFI-20)、血液検査 (血液一般検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数 血液生化学検査: 総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、総ビリルビン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、BUN、クレアチニン、クレアチン、アルドラーゼ、ミオグロビン、尿酸、Na、K、Cl、HbA1c、CK、シスタチン C、テストステロン、CGRP1、甲状腺関連ホルモン (freeT3, freeT4, TSH, TRH)、IGF-1、血糖、トリグリセライド、等)、尿検査 (尿一般検査 (定性): 糖、蛋白、潜血、ウロビリノーゲン、尿生化学検査: 尿中 8-OHdG)、全身骨塩検査 (DXA 法)、呼吸機能検査 (肺活量 (VC): 実測値 (L) および予測率 (%)、努力肺活量 (FVC): 実測値 (L) および予測率 (%)、一秒率 (FEV1.0%-G): 実測値 (%)、ピークフロー (PEF): 実測値 (L/sec) および予測率 (%)、V(•)50/V(•)25: 実測値) を含む、これまでの診療から得られたすべての情報。

### 3. 保有する個人情報に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究で保有する個人情報に関して、問い合わせが可能なように、本研究に関する内容、実施者、問い合わせ方法、問い合わせ先、について名古屋大学医学部ホームページ内に掲載いたします。個人情報に関する問い合わせや個人情報の訂正、利用停止、第三者への提供停止を求められた場合には、被験者本人または代理人であることを確認し、速やかに対応します。

### 4. 個人情報の開示、個人情報の使用目的の問い合わせについて

本研究で保有する個人情報に関して、被験者及びその代理人は、個人情報の開示請求や、その使用目的を知ることができます。ただし、第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがある場合や、本研究にかかる研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがあるとき、他の法令に違反することとなる場合などは例外となります。上記理由にて、個人情報の開示依頼をお断りする際には、その理由を速やかにお伝えします。

### 5. 保有する個人情報に関して、問い合わせ、苦情等の連絡先

問い合わせ先:

名古屋大学医学部神経内科医局 052-744-2391

同 総務課 052-744-1901

以上