

研究課題名「SBMA 患者自然歴研究の二次調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

1992 年から 2004 年の間に遺伝子診断の結果、球脊髄性筋萎縮症（Spinal and Bulbar Muscular Atrophy：以下、SBMA）と診断され、「球脊髄性筋萎縮症の自然歴」研究に参加された方

2. 研究目的・方法・研究期間

球脊髄性筋萎縮症（Spinal and Bulbar Muscular Atrophy：以下、SBMA）は、遺伝子の異常を原因とする疾患で、脳の一部や脊髄の運動神経細胞の障害により、しゃべったり、飲み込んだりするときに使う筋肉や舌の筋肉、さらには手足の筋肉が萎縮する疾患です。進行性の経過をたどり、車椅子上または寝たきりの生活になることが多く、むせが強くなると誤嚥性肺炎をおこしやすくなります。

この研究では、過去に SBMA の中・長期的な病態の推移を確認する「球脊髄性筋萎縮症の自然歴」研究に参加された患者さんを対象に、診療情報を過去にさかのぼって使用、または新たに情報を取得し、この病気のより長期的な推移を解明します。

対象の患者さんには口頭又は文書で説明の上、同意が得られた患者さんに対しては、質問票を利用して病状の確認を行うとともに、カルテから過去の情報を参照します。

既に亡くなっている場合、転居等で連絡を取ることが困難な場合には、新たな同意を取得せずに、可能な範囲でカルテ等の診療情報から情報を取得します。

この研究で取得した情報及び「球脊髄性筋萎縮症の自然歴」研究で取得した情報は、匿名化して誰の情報かわからないようにした上で、武田薬品工業株式会社に提供します。

武田薬品工業株式会社は、提供された情報を製造販売後調査の参照情報として利用します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

取得する情報

- ・ 生年月
- ・ 質問票の情報（筋力低下、手の振戦、階段の昇降に手すりが必要、嚥下障害、構音障害、杖の使用、車椅子の使用、入院を要する肺炎の発現時期）
- ・ 治療薬の過去使用歴
- ・ 既に亡くなっている場合は死亡日

過去の研究で取得した情報から利用するもの

SBMA の診断年月、遺伝子診断の結果（CAG リピート数）、質問票の回答結果、死亡時期等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・臨床試験グループ

電話：052-744-2390

FAX：052-744-2394

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 祖父江 元