（2021.6）　　作成日　2025 年 5 月 19 日
第 4 版作成

2010 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月までの間に当科において脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、および炎症性ミオパチー・筋ジストロフィーで治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「神経筋疾患における自然歴評価研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者
川崎医科大学神経内科学　教授　三原 雅史

研究分担者
川崎医科大学神経内科学　講師　梶山 裕太
川崎医科大学神経内科学　臨床助教　大久保 浩平
川崎医科大学神経内科学　臨床助教　小西 貴之
川崎医科大学神経内科学　臨床助教　本間 拓也
川崎医科大学神経内科学　大学院生　佐竹 良太
川崎医科大学神経内科学　大学院生　齊藤 明子

１．研究の概要

脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、および炎症性ミオパチー・筋ジストロフィーの神経筋疾患の患者さんで 6 分間歩行、握力、MMT で機能的筋力評価を行います。

２．研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院で、2010 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月の間に脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、および炎症性ミオパチー・筋ジストロフィーで入院・および通院した方を研究対象とします。

2) 研究期間

この研究は 2021 年 5 月 13 日から 2027 年 5 月 13 日の期間で実施されます。

3) 研究方法

当科で治療を行った上記神経筋疾患患者さんの診療録より、6 分間歩行、握力、MMT、3m-Timed Up and Go　test などの機能評価指標及び、血液データ、画像データなどを収集し、これらの経時的な変化を検討し、疾患の進行程度を検討します。合わせて、過去に行っていた治療と上記評価指標の変化を検討することで、これまでに行われてきている治療の効果や持続期間などについても検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、診察で行った機能評価指標、画像検査結果・血液データ等。

5)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学神経内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

この研究では、患者さんの個人情報は、「個人情報管理者」により「匿名化」されて取り扱われます。

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022 年 3 月 1 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学神経内科学　教授　三原 雅史
電話：086-462-1111　内線 27507　（平日　8 時 30 分～17 時）
E-mail：neurolab@med.kawasaki-m.ac.jp
住所：〒701-0192　倉敷市松島 577

３．資金と利益相反

本研究では、資金の受け入れ及び使用はありません。研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会申告し、適正に管理されています。