

筋力低下について当科で診察・検査を受けた（受ける）患者さんへ

脳神経内科では「神経生理検査による神経筋疾患での障害分布の検討」

（承認番号 M2022-331）を研究しています

医療の向上のため、患者さんの診療録（カルテ）情報を調査・観察させていただくことがあります。

この観察研究とは・・・

対象となる病気の患者さんの年齢や性別、症状や検査の異常がどの神経や筋肉のどの部位にあった（ある）か、それがその後どのように広がったり改善した（していく）かなどを調査するもので、この研究のために新たな薬の投与や検査を受けていただくことはありません。

神経筋疾患（しんけいきんしかん）とは・・・

神経や筋肉が障害されると、筋力が低下したり感覚が鈍くなったりします。このような病気にはたとえば筋萎縮性側索硬化症（きんいしゆくせいそくさくこうかしょう）（ALS）や多巣性運動ニューロパチー（たそうせい うんどうにゅーろぱちー）（MMN）、慢性炎症性脱髄性多発神経根炎（まんせいえんしょうせいだつずいせいたはつこんしんけいえん）（CIDP）や糖尿病性末梢神経障害などの神経疾患と多発性筋炎（たはつせいきんえん）などのように筋肉のみに病態の生じる筋疾患があります。変形性脊椎症性筋萎縮症（へんけいせいせきついでいしょうせいきんいしゆくしょう）などの脊椎疾患も神経疾患に入り、非常に多くの病気があります。このうち、慢性炎症性脱髄性多発神経根炎は運動神経や感覚神経の髄鞘というものが障害される、免疫学的機序が原因と考えられている神経疾患の一つです。原因となる自己抗体などは見つかっておらず、病因や病態は明らかでない難病になります。患者さん毎で病気となる神経の数や分布が異なったり、1本の神経の中でも病気がある部位や正常な部位が混ざっています。また、運動神経と感覚神経でも異なる結果になることがあります。この疾患は免疫学的な機序が考えられていますが、なぜこのような不均一な病態となるのか分かっていません。

そこでこの研究では、さまざまな病気の診療から得られた多数の初期の臨床情報を基に、慢性脱髄性多発神経根炎などの神経筋疾患の病変の広がりを調査します。病変の広がりを検討することで、新たな病気の機序や治療に役立つ可能性があります。

そのためにはできるだけ多くの病気の多くの患者さんの臨床データが必要で、あなたを診療することで得られた（得られる）情報も、研究に役立たせて頂きたい思い、お願い申し上げます。

具体的には、病気の経過（いつ、どこから病気の症状が始まり、どう広がり進んできたか）など問診であなたから伺った情報や診察の所見、CT、MRI、超音波検査などの画像検査、筋電図や神経伝導検査など神経生理検査の情報を使わせて頂きます。

なお将来、情報を新たに別の研究に用いる場合は、改めて倫理審査委員会の承認を受けた上で利用します。

※この研究の成果は、個人情報保護した形で学会や論文で発表されることがあります。

※この調査は、「ヘルシンキ宣言」や「疫学研究に関する倫理指針」に従って倫理委員会の承認の下で実施されます。

対象と調査期間

調査対象となるのは、1978年10月1日～2027年3月31日の間に筋力低下について当院脳神経内科で診察・検査を受けた（受ける）患者さんの情報です。調査を行う期間は、倫理審査委員会承認後より2027年3月31日までです。

個人情報の保護について

患者さんの個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。あなたの氏名などの個人を特定する情報は調査の対象とはならず、一切公表されることはありません。

利益相反について

本研究は実施責任者である生命情報応用学分野（赤座実穂）の運営費、科研費などを用いて行われています。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

この研究へのご協力について

この研究のための費用を患者さんが別途負担することはありません。また、ご協力いただいた場合の謝金はありません。

本調査に同意されない方は担当医までお申し出ください。同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも、同意されない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。

調査実施責任者：生命情報応用学分野（脳神経内科医師） 赤座実穂

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

調査に関する問い合わせ窓口：脳神経内科医局（平日9時～17時） TEL(03)5803-5234

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

東京科学大学病院