

脳神経内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「筋萎縮性側索硬化症の体組成と予後に関する研究―後方視的検討―」への協力をお願い

脳神経内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020年04月01日～2023年08月31日の間に、当科において、筋萎縮性側索硬化症の体組成を含む評価を受けられた20歳以上の方

研究期間：許可日～2025年3月31日

研究目的・利用方法：

筋萎縮性側索硬化症（ALS）では栄養療法が重要です。体重が保たれると、進行を遅らせ予後が改善することがあります。また、ALSでは体重減少を防ぐように栄養療法を行います。骨格筋量が徐々に減る疾患ですが、その際の体組成の変化はまだ分かっていません。研究の目的は、ALSの体組成（骨格筋量、体脂肪量）と予後の関連を明らかにすることです。有効な栄養療法やリハビリテーションなどに繋がるかもしれません。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について診療録より取得します。これらは日常診療により得られた情報です。

患者背景：年齢、性別、体重、BMI、発症からの期間（月）、診断からの期間（月）

機能評価：ALSFRS-R

発症様式：上肢、下肢、呼吸、球麻痺

臨床情報：経管栄養（経鼻胃管または胃ろう）、非侵襲的陽圧換気療法の使用、リルゾール内服の有無、エダラボン点滴の有無

体組成：InBody（骨格筋量、体脂肪量）

筋力：握力（左右）（kg）

摂食状況：Food Intake LEVEL Scale (FILS)

呼吸機能：肺活量%VC

血液検査：アルブミン、Cre、TG、T-Cho、HDL、LDL、CK

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024年1月1日以降

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大

学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科
氏名：國枝 顕二郎

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科
電話番号：058-230-6252
氏名：國枝 顕二郎

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp