

## 筋萎縮性側索硬化症を対象とした臨床試験のための新たな分類方法の策定

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして九州大学病院脳神経内科では、現在、筋萎縮性側索硬化症の患者さんを対象として、臨床試験のための新たな分類方法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

筋萎縮性側索硬化症は、脳と脊髄の運動神経が徐々に障害され、全身の筋肉がやせて、手足に力が入らなくなったり、飲み込む力や呼吸をする力が低下する病気です。詳しい原因はまだよくわかっておらず、根本的に治す治療法はまだありませんが、新しい治療法を開発するために、これまで世界中でたくさんの臨床試験（人を対象として、薬や医療機器などの安全性や有効性を確認するために行われる試験のこと）が行われてきました。筋萎縮性側索硬化症の患者さんを対象とした臨床試験で、進行を遅らせる効果が証明され、患者さんに処方できるようになったお薬が2つ（リルゾールとエダラボン）ありますが、残念ながらそのほかの多くのお薬は、この病気に対する効果を証明できませんでした。

たくさんの臨床試験が行われてきたにも関わらず、お薬の効果が証明できなかった原因のひとつに、この病気の症状や進行の速さに個人差が大きいことが挙げられます。同じような経過をとる患者さんに臨床試験に参加していただくことで、お薬の効果が証明しやすくなることが期待されます。そこで今回私たちは、筋萎縮性側索硬化症の患者さんを発症からの経過によって4つのグループに分け、その後の病気の経過の違いを調査したいと思っています。この方法により病気の経過を区別できれば、臨床試験に参加していただく患者さんの基準として使用することで、新しい治療法の開発に役立つことが期待されます。

### 3. 研究の対象者について

2012年1月1日以降に、九州大学病院脳神経内科で筋萎縮性側索硬化症と診断された患者さん140名（2012年1月1日～許可日までに診断された患者さん100名、許可日～2022年3月31日までに診断された患者さん40名）を対象としています。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる患者さんのカルテより下記の情報を取得します。取得した情報をもとに、患者さんが4つのグループ（①症状の進行がはやいと予想されるグループ、②症状の進行が遅いと予想されるグループ、③症状の進行のはやさが中等度と予想されるグループ、④症状がすでに進行したグループ）のうちどのグループに該当するかを決定します。各グループに分けられた患者さんの病気の経過を、グループごとに比較します。また、解析結果をALSの世界的なデータベースを用いた解析結果と比較します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、家族歴、発症年月、発症部位、神経学的所見、呼吸機能検査の結果、治療歴、病気の経過

#### 5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部 紀子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部 紀子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進していま

す。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の遂行にあたって、特別な利益相反状態はありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会：（窓口）九州大学 ARO 次世代医療センター 092-642-5082

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野
（分野名等）	九州大学病院脳神経内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 准教授 山崎 亮
研究分担者	九州大学病院 ARO 次世代医療センター 教授 戸高 浩司 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 医員 小早川 優子 九州大学大学院医学系学府神経内科学 大学院生 橋本 侑 九州大学大学院医学系学府神経内科学 大学院生 江 千里

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者： 小早川 優子
（相談窓口）	連絡先：〔TEL〕 092-642-5110（内線 5110） 〔FAX〕 092-642-6292

メールアドレス：[ykoga@neuro.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:ykoga@neuro.med.kyushu-u.ac.jp)