

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	筋萎縮性側索硬化症における超音波検査所見と臨床経過に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：筋萎縮性側索硬化症(ALS)と診断され、当院において超音波検査を実施されている方、また ALS 以外の神経疾患において当院で横隔膜を含めた神経筋超音波検査を実施されている方 対象期間：2020 年 1 月～2029 年 3 月まで
③概要	脳神経内科領域において、近年超音波検査が多く実施されるようになっていきます。特に筋萎縮性側索硬化症においては、筋肉や横隔膜の観察に用いられています。本研究では、筋萎縮性側索硬化症の患者さんにおいて実施した筋及び横隔膜の超音波検査の結果と臨床経過、他検査の結果と併せて解析することにより、超音波検査の有用性を検討するものとなります。また筋肉や横隔膜の超音波検査は他の神経疾患でも実施しており、ALS との比較や解析を行います。超音波検査自体はリスクのない検査であり、また通常の診療の中で行われた検査の結果を用いるため、患者さんに新たに負担をお願いすることはありません。 本研究により、侵襲を伴わず簡便に施行できる超音波検査の有用性を明らかにすることで、ALS の早期診断や病状評価が可能となり、より適切なケアに役立てることができると考えています。
④申請番号	2024-0067
⑤研究の目的・意義	超音波検査は痛みや被爆などの負担がなく、繰り返し行える検査であり脳神経内科領域では近年様々な疾患で用いられています。筋萎縮性側索硬化症(ALS)においては、特に筋肉や横隔膜の観察に用いられ、診断や呼吸の機能の評価に有用とされています。本研究では、ALS における超音波検査の有用性をより明確にすることを目的としています。得られた結果から超音波検査による適切な評価が可能となり、ALS 診療の向上に役立てることができると考えます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2029年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	当科の診療録の中から、症状の経過、超音波検査の所見、画像検査、血液や髄液の検査結果について検討を行います。通常の診療の中で得られた情報を用いるため、本研究のために新たに検査を行うことはありません。また、筋萎縮性側索硬化症以外の神経疾患において横隔膜を含めた神経筋超音波検査を実施した方についても、上記と同様の情報について検討を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報（診療録より調査）；年齢・性別・発症年齢・症状・神経学的所見・血液/髄液検査所見・呼吸機能検査・神経生理検査・画像所見・超音波検査所見

⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院脳神経内科、新潟大学脳研究所脳神経内科 青山あずさ
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院脳神経内科、新潟大学脳研究所脳神経内科 青山あずさ
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記 にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学脳神経内科 氏名：青山あずさ Tel：025-227-0666