

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学 教室 (脳神経内科)

記

研究課題名：	筋萎縮性側索硬化症における髄液神経特異エノラーゼの検討
研究の目的：	神経特異エノラーゼは主に神経細胞に局在する酵素です。脳梗塞、多系統萎縮症などいくつかの神経疾患では髄液神経特異エノラーゼが上昇することが報告されていますが、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) で上昇するか否かは明らかになっておりません。今回、髄液神経特異エノラーゼが筋萎縮性側索硬化症 (ALS) で上昇するか明らかにしたいと考えています。ALS は脊椎症との鑑別が難しい場合がありますが、髄液神経特異エノラーゼが ALS と脊椎症の鑑別に有用であるかも明らかにしたいと考えています。
研究の意義：	髄液神経特異エノラーゼが ALS で上昇するか否かを明らかにすることで、病態の詳しい理解、効率的な診断 (特に脊椎症との鑑別)・治療に役立てます。
研究の対象：	20 歳以上の ALS 患者、脊椎症患者、コントロール患者さん。尚、コントロール患者は、髄液検査を施行したが最終的に神経疾患が除外された患者さんとなります。
該当期間：	2011 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
研究の方法：	診療録より患者さんの臨床情報 (疾患名、年齢、性別、重症度、神経学的所見など)、血液所見、髄液所見 (神経特異エノラーゼを含む)、画像所見 (脊椎 MRI など)などを調査します。患者さんを ALS 群、脊椎症群、コントロール群に分類し、集めた情報を集計して解析し、各疾患と髄液神経特異エノラ

	<p>ーゼや様々な所見の関係を検討します。患者さんに協力してもらう内容ですが、診療録に記載されている発症から当院外来終了までの既存情報(データ)を研究に利用させていただきます。</p> <p>情報の管理責任者：大阪医科大学 内科学 (脳神経内科) 石田 志門</p>
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025年12月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科大学 内科学 研究室のセキュリティのかかったパソコンに電子データとして保管、個人を特定できる情報を削除した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科大学 内科学 (脳神経内科) 担当者 細川 隆史</p> <p>TEL 072-683-1221(代表) 内線 6962</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>	
研究者名：	研究責任者 内科学 講師(准) 細川 隆史

研究分担者	内科学	助教（准）	塚原 彰弘
所属長	内科学	教授	荒若 繁樹

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学 教室

（大阪医科大学附属病院 脳神経内科）

担当者： 細川 隆史

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 6962