

＜聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2026 年 3 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：経口腔舌超音波(TOTU)による ALS の舌萎縮の定量：後方視的単施設研究

① 研究の目的

本研究の目的は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の患者さんにおいて、経口腔舌超音波検査(Transoral Ultrasonography of the Tongue; TOTU)で測定した舌の断面積や厚さを解析し、健常の方と比較することで、ALS に特有の舌の変化を明らかにすることです。舌の形態変化は嚥下障害や構音障害と密接に関係し、予後や生活の質にも影響を及ぼします。本研究により、ALS 患者さんの嚥下機能障害をより早期に把握し、適切なリハビリや栄養管理につなげることが期待されます。

② 研究対象について

2023 年 4 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に当院で診療を受け、経口腔舌超音波検査を実施した ALS 患者さん、ならびに動脈硬化の危険因子を有し診療目的で検査を受けた健常対照の方を対象とします。

③ 研究実施期間

承認日～2026 年 6 月 30 日

④ 抽出項目

診療録から抽出する情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、ALS の発症型(球麻痺型／四肢型)、罹病期間(発症から検査日までの月数)、ALS 機能評価スコア(ALSFRS-R)、基礎疾患(高血圧症、脂質異常症、糖尿病など)の有無。画像情報からは舌断面積と舌厚を測定値として抽出します。

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では、診療記録や画像データを解析用に移行する際、個人が特定できないように新しい研究用番号(識別コード)を付与します。個人情報と識別コードの**照合表**は個人情報管理者が管理し、脳神経内科学医局の鍵付きキャビネットに厳重に保管します。研究に用いる資料・情報は**コード化**され、外部に漏れることのないよう細心の注意を払って取り扱います。

#### ⑥研究結果の公表について

研究の成果は、国内外の医学雑誌や学会で発表する予定です。その際、氏名や住所など個人を特定できる情報は一切含まれません。結果はあくまで統計的に集計されたデータとして報告されますので、対象者の個人情報が公表されることはありません。

#### ⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名:脳神経内科

住所:〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話:045-366-1111(代表) 内線 医局 3334

FAX:045-366-1172

担当医師: 飯島直樹

対応時間: 平日 9:00～17:00

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 脳神経内科

研究責任者 飯島 直樹 脳神経内科学 助教