

＜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、**2027 年 7 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：筋萎縮性側索硬化症における舌筋 fasciculation 評価に対する経口腔舌超音波の臨床的有用性

① 研究の目的

本研究の目的は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の患者さんにみられる舌の細かい動き(線維束性収縮)を、経口腔舌超音波検査(Transoral Motion-Mode Ultrasonography; TOMU)を使って安全に観察できるかを調べることです。これまで、このような舌の動きを確認するには針を刺す針筋電図検査が必要でしたが、超音波検査であれば痛みや負担が少なく、繰り返し観察することができます。本研究では、超音波による評価が疾患の診断や経過の観察に役立つかどうかを検討します。

② 研究対象について

2016 年 4 月 1 日～**2025 年 9 月 30 日**の間に当院で ALS の診療を受け、舌の筋電図検査や超音波検査を実施した方を対象とします。診療記録や画像所見を、個人が特定されない形で用いて解析します。

③ 研究実施期間

承認日～**2027 年 8 月 31 日**

④ 抽出項目

この研究では、診療の記録から年齢、性別、病気の経過(月数)、舌の動きの検査結果(超音波・針筋電図)、ならびに体の状態を示す指標(体重や身長など)を取り出して解析します。これらの情報は、すべて診療のためにすでに取得されたデータを利用し、患者さんの名前など個人を特定できる情報はすべて削除したうえで使用します。

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