

多施設共同研究：

「脳病態統合イメージングセンター（integrative brain imaging center: IBIC）と連携したミオパチーの骨格筋画像解析に関する研究」についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設〇〇〇病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名：脳病態統合イメージングセンター（integrative brain imaging center: IBIC）と連携したミオパチーの骨格筋画像解析に関する研究
2. 研究代表者：国立精神・神経医療研究センター病院小児神経科 石山 昭彦
3. 当院研究責任者：臨床研究部長 松村 剛
4. 研究の背景：筋疾患（ミオパチー）では、骨格筋画像が診断の補助や臨床経過の追跡手段として用いられるようになってきました。新しい薬の開発とともに、治療効果の判定にも応用が広がりつつあります。しかし、多くの筋疾患は希少疾病で、骨格筋障害の疾病毎・進行度に伴う変化の特徴など詳細は不明です。単独の施設で十分なデータを蓄積することは

困難で、多施設が共同でデータを集積することで、こうした点を明らかにすることができるかと期待されます。

5. 研究の目的・意義：筋疾患（ミオパチー）の患者さんの骨格筋画像を集積することで、疾病・重症度による骨格筋の障害分布の特徴を明らかにすること、進行に伴う変化の様子を明らかにすることを目的とします。こうしたことが明らかになると、診断能力、治療効果判定能力が向上することが期待されます。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さん

共同研究機関を受診中の患者さんで、診療目的で骨格筋画像検査を受けた患者さまです。

(イ) 研究期間

2012年5月から実施しています。

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

診療で実施した骨格筋画像（CT、MRI）

カルテから以下の臨床情報を収集します：

病名・病型、性別、年齢、身長、体重、発症年齢、初発症状、診断根拠・内容、運動機能（歩行可否、握力）、中枢神経障害の有無、呼吸機能障害有無、呼吸管理状態、心筋障害有無、心筋障害治療状況、脊柱変形有無、合併症有無・内容、ステロイド治療有無、検査データ（血清CK値、呼吸機能検査、心機能検査、脊柱レントゲン検査）等

(エ) 試料や情報の管理・提供方法

画像や臨床情報をインターネットまたは郵送で国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター（integrative brain imaging center: IBIC）に送付し登録します。

7. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立精神・神経医療研究センター病院 石山 昭彦

●その他の共同研究機関と研究責任者：

国立病院機構鈴鹿病院 久留 聡

横浜労災病院 中山貴博

国立病院機構あきた病院 小林道雄

国立病院機構宇多野病院 田原将行

自治医科大学さいたま医療センター 崎山快夫

獨協医科大学病院 鈴木圭輔

国立病院機構沖縄病院 諏訪園秀吾

国立病院機構刀根山病院 松村 剛

大阪大学医学部附属病院 高橋正紀

筑波大学医学部附属病院 石井亜紀子

国立病院機構東埼玉病院 尾方克久

国立病院機構下志津病院 三方崇嗣

東京女子医科大学医学部附属病院 村上てるみ

国立病院機構青森病院 高田博仁

国立病院機構呉医療センター 倉重毅志

北海道大学医学部附属病院 矢部一郎

旭川医科大学医学部附属病院 片山隆行

国立病院機構医王病院 石田千穂

奈良県立医科大学医学部附属病院 杉江和馬

データ提供は全国の医療機関が参加しています

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する骨格筋画像や情報を院外に提出する場合には、氏名、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号と患者さんの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

画像データや情報は、当院の研究責任者松村 剛及び提供先である国立精神・神経医療研究センター石山昭彦が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

神経内科 松村 剛

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: chiken@toneyama.go.jp

2017年5月18日版