

## 国立病院機構刀根山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、診療情報を研究目的に利用されること、もしくは外部への診療情報提供を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

<p>研究の概要について</p>	<p>① 研究課題名：ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究：筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）加盟多施設共同研究（研究番号： ）</p> <p>② 研究期間：2017年7月1日～2020年3月31日</p> <p>③ 研究代表者：NHO まつもと医療センター神経内科 中村昭則（この研究において情報管理の責任を負います。）</p> <p>④ 当院研究責任者：神経内科 松村 剛</p>
<p>本研究の意義・目的について</p>	<p>ベッカー型筋ジストロフィーは、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの軽症型とされていますが、遺伝子検査または筋生検により診断されても、根本的な治療がないために定期的なフォローが十分に行われていません。また、その重症度や経過は患者ごとに様々であり、骨格筋障害が軽症であっても心不全を発症するなどが知られています。</p> <p>近年、遺伝子診断技術の進歩によって早期診断例が増加していますが、遺伝子型（遺伝子変異）と表現型（骨格筋や心筋障害等の程度）との関連性が十分に明らかにされていないために、診断後の遺伝相談（カウンセリング）において必要な情報が提供できておりません。</p> <p>そこで、本研究では、全国レベルでベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査を行って、遺伝子型と表現型の関連性を明らかにした上で、本疾患の診療を行う医師への啓蒙と患者さんのケアや心筋症の予防に役立てることを目的としています。</p>
<p>研究の方法について</p>	<p>① 研究の内容：1990年1月1日～2017年7月1日の間に当院に通院または入院歴のあるベッカー型筋ジストロフィー患者さんのカルテ等の資料から収集した情報を基に、以下の項目について検討を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ベッカー型筋ジストロフィーの遺伝子型－表現型の関連性を含めた自然歴コホート調査研究の実施。</li> <li>心筋症の指標となる心臓MRI、心電図、心エコー、血清</li> </ol>

マーカーの検討と、予後予測因子の同定。

3.  $\beta$  遮断薬等（心筋症に対する薬剤）の早期介入の有用性の証明。
4. 中枢神経障害（知的障害、発達障害、けいれん、二次障害としての精神障害等）との関連とその治療および予防に関わる因子を解明。

なお、本研究では、医療機関に保存されているカルテ等の資料を用いて調査と分析を行いますので、この研究だけのためにあなたに検査や治療等を行うことはありません。

- ② 利用する資料や情報等の項目：年齢、身長、体重、ジストロフィン遺伝子変異、家族歴、初発症状、骨格筋・心・中枢神経の症状、血液・心電図・心エコー・肺活量・筋および脳画像の各種検査結果、および治療内容
- ③ 多施設共同研究：MDCTN の臨床研究として、MDCTN 加盟施設かつ本研究の代表施設である当センターにおいて研究を実施します。
- ④ 資料・情報を利用する者の範囲：本研究を実施する全ての共同研究機関および研究責任者氏名は以下の通りです。

共同研究機関	責任者氏名
NHO まつもと医療センター	中村昭則
NCNP TMC 早期・探索臨床試験室	木村 円
NCNP 病院神経内科	森まどか
NCNP 病院小児神経科	竹下絵里
NCNP 病院臨床研究推進部	小牧宏文
NHO 東埼玉病院	尾方克久
NHO 刀根山病院	松村 剛
東京大学医科学研究所附属病院	木村公一
信州大学医学部附属病院	宮崎大吾
NHO 医王病院	脇坂晃子
滋賀県立小児保健医療センター	藤井達哉
熊本大学医学部附属病院小児科	小篠史郎
NHO 青森病院	高田博仁
兵庫医科大学病院小児科	竹島泰弘
NHO あきた病院	小林道雄
奈良県立医科大学附属病院神経内科	杉江和馬
NHO 仙台西多賀病院	高橋俊明

	<p>NHO徳島病院          神戸大学医学部附属病院小児科          NHO鈴鹿病院          長崎大学病院小児科          東京女子医科大学病院小児科          NHO大牟田病院          NHO 長良医療センター          ※NHO：国立病院機構          NCNP：国立精神・神経医療研究センター          TMC：トランスレーショナル・メディカルセンター</p> <p>本研究は、代表である NHO まつもと医療センターのホームページ (<a href="http://mmccenta.jp/rinkentiken/rinken.php">http://mmccenta.jp/rinkentiken/rinken.php</a>) 等で利用する者の範囲が公表されています。</p> <p>⑤ <u>提供する試料や情報等の項目</u>：④で示した共同研究機関において、②に示した項目について提供されます。</p> <p>⑥ <u>提供の方法</u>：本研究のために作成された臨床調査個人票（紙媒体）に②で示した情報を記録したもの、検査結果については必要に応じて結果報告書（紙媒体）を郵送します。</p> <p>⑦ <u>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名</u>：          NHO まつもと医療センター神経内科 中村昭則</p>
<p>個人情報の取扱について</p>	<p>① <u>個人情報の取扱</u>：本研究で用いる情報は匿名化します。研究を発表する際にも個人が識別できない形で発表します。個人情報の取り扱いに関しては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」および「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」等の適用される法令、条例等を遵守しますので、あなたの個人情報は保護され、外部に漏れないよう厳重に管理します。</p> <p>② <u>他の研究機関への提供する場合</u>：各実施医療機関外に情報を適用する場合、研究対象者個人を識別できる情報（研究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、研究対象者識別コードを記載します。必要な場合に個人を識別できるように、個人を識別できる情報と研究対象者識別コードは対応表を作成します。対応表は実施医療機関の研究責任者が管理を行います。また、対応表は紙に記載し、鍵の掛るキャビネットに保管します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まな</p>

	いこととします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた個人情報を利用いたしません。また、個人情報の流出のリスクを最小化するために、カルテ番号を記載した文書を院外へ送付しないこと、カルテ番号を含む個人情報を電子メール等に記載して送信しないこととします。
本研究の資金源および利益相反	① <u>資金源</u> ：国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費「筋ジストロフィーの臨床開発促進を目指した臨床研究」班による分担研究費を用います。 ② <u>利益相反</u> ：本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究成果の公表について	本研究の結果は、筋ジストロフィー臨床試験ネットワークの報告会（ワークショップ）、国立病院総合医学会、日本神経学会、日本小児神経学会等および論文掲載により発表の予定です。また、結果の最終の公表後に、実施医療機関の院長にその旨を報告します。
研究計画書等の入手または閲覧	本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。
利用又は提供の停止	研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2018年3月31日までに）下記の「お問い合わせ先」にご連絡ください。
お問い合わせ先	担当者：NHO 刀根山病院神経内科 松村 剛 住所：560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1 電話：06-6853-2001（代表）、FAX：06-6853-3127
備考	本研究は国立病院機構刀根山病院臨床研究審査委員会の承認を経て院長の許可を得ています。