

1. 課題名

筋強直性ジストロフィーの呼吸療法に関する研究

2. 代表 臨床研究部長 久留 聡

3. 共同担当者名

高橋俊明 国立病院機構仙台西多賀病院神経内科医長

鈴木幹也 国立病院機構東埼玉病院神経内科

松村剛 国立病院機構刀根山病院神経内科部長

斉藤利雄 国立病院機構刀根山病院神経内科医長

西別府病院 研究責任者:神経内科部長 後藤勝政

分担研究者:神経内科医長 島崎里恵

〒874-0840 別府市鶴見4548 国立病院機構西別府病院

(Tel 0977-24-1221・Fax 0977-26-1163)

4. 目的

筋ジス専門施設における強直性筋ジストロフィー (MyD) 患者の呼吸障害の自然経過や呼吸療法の治療効果を把握し、課題と問題点を明らかにする

(1) 対象及び方法

[対象]

1999年～2014年に筋ジストロフィーデータベースに登録されたMyD症例(約1100例)

[方法]

筋ジストロフィーデータベース参加施設に調査票(別紙1)を郵送しMyDの呼吸療法の現状を調査する。各施設においても倫理委員会の承認を得る。既にデータベースにある情報と合わせて経過、予後、死因などの解析を実施する。

[実施場所及び実施時間]

倫理委員会承認後～平成29年3月31日

5. 審査を希望する理由

人間を対象とした医学研究であるため

6. 添付書類

研究計画書、調査票

7. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮

(1) 研究などの対象となる個人の人権への配慮

個人情報の保護に十分配慮する。被験者の個人情報は、データ収集時に研究協力者において連結可能匿名化を行うことにより保護される。送付される臨床データには個人情報は含まれない。臨床情報の管理は厳重に行い、被験者のプライバシーを保護する。

(2) 研究などの対象となる個人への利益と不利益

身体的な危険や不利益は生じない。

(3) 医学的妥当性と貢献度

調査票から得られた情報を総合的に解析することによりMyD患者の呼吸療法の現状と問題点を明らかにすることができ、今後の呼吸療法の指針の作成に有用である。

(4) 研究等の対象となる個人に対する説明、及び理解を求める同意を求める方法

侵襲、介入を伴わない後方視的な研究であり、通常診療で利用される臨床情報の解析であり、病院施設のホームページなどを介して研究対象者に通知・公開し、研究が実施・継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障した上で、インフォームド・コンセントは取得せずに実施する。

(5) その他の参考事項(本題に関連した国内外の事情、文献等)

MyDは高率に呼吸障害を合併し、本邦では積極的な人工呼吸療法がなされている。しかしながら、筋ジス専門施設において具体的にどのような呼吸療法がなされ、どの程度の効果が得られているかについては、まだ十分に調べられていない。

- 1) 齊藤利雄、多田羅勝義、川井充. 国内筋ジストロフィー専門入院施設における Duchenne 型筋ジストロフィーの病状と死因の経年変化 (1999 年~2012 年). 臨床神経 2014;54:783-790