

西暦 2023 年 3 月 1 日

2023 年 3 月～2032 年 12 月に神経筋疾患・神経変性疾患等の診断のため
電気生理学的検査を行った患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

神経筋疾患・神経変性疾患等における電気生理学的検査の有用性に関する研究

2. 研究期間

2023 年 3 月 7 日 ～ 2032 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座
学内講師 蜂須賀明子

5. 研究の目的と意義

[目的]

本研究は国立病院機構箱根病院を研究代表者とする多施設共同研究です。

神経筋疾患・神経変性疾患等の診断のため、電気生理学的検査の有用性が確立されています。しかし、現状では電気生理学的検査が可能な施設は限られており、その手技が統一されていなかったり、結果の解釈について解明されていなかったりする点も少なくありません。本研究は、神経筋疾患・神経変性疾患等の電気背理学的検査の適切な手技確立や病態解明、更に新たな電気生理学的検査法や治療法の開発・検討への発展を目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、神経筋疾患・神経変性疾患等の病態解明や診断技術向上、更に新たな検査法や治療法の開発・検討への発展に寄与することが可能となります。

6. 研究の方法

情報は産業医科大学リハビリテーション科から 2023 年 3 月から 2033 年 12 月に電

気生理学的検査（神経伝導検査、筋電図検査、単一筋線維筋電図検査、経頭蓋磁気刺激検査、体性感覚誘発電位検査、軸索機能検査、末梢神経超音波検査）が行われたもので、神経筋疾患・神経変性疾患等の診断目的のものを選別し、検査データと診療情報（性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、神経学的所見（筋力、感覚障害など））を、国立病院機構箱根病院脳神経内科に郵送します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には被験者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。また、本研究において使用した情報は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年間保存された後、代表研究機関にて全て破棄されます。本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座 蜂須賀明子
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。