

令和 3 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業において、
当院では主に研究目的⑥の「神経筋疾患の HAL の長期有効性評価を行うと共に、
沖縄型では遺伝学的解析や病態解明も実施する」を担当しています。

沖縄型神経原性筋萎縮症 (HMSN-P) における 下肢型 HAL を用いた治療複数回の効果検討

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院の脳・神経・筋疾患センターでは、現在沖縄型神経原性筋萎縮症 (HMSN-P) の患者さんを対象として、下肢型 HAL を用いた治療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

沖縄型神経原性筋萎縮症 (HMSN-P) は、主に日本の沖縄県出身者（およびその子孫）にみられる感覚障害を伴う特異な遺伝性神経原性筋萎縮症です。

この病気の根治的な治療は難しいのですが、QOL（生活の質）を向上させるため筋力補助機器を使う工学治療の研究がなされ、当院においても下肢型 HAL 治療を用いたりハビリテーションを繰り返すことの効果을明らかにする研究を実施しています。

3. 研究の対象者について

既に当院で行われている承認済み（2019-3, 2020-9）の研究「沖縄型神経原性筋萎縮症におけるロボットスーツ HAL 実施前後の歩行の検討」において参加同意を得た方を対象とします。研究の対象者となることを希望されない方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、下肢型 HAL 治療を用いたりハビリテーションを繰り返すことの効果을明らかにします。

〔取得する情報〕

- ① 基本情報：生年月日、性別、合併症、内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査など
- ② 疾患情報：診断名、病理
- ③ データ収集の時期と内容：HAL 治療の前後に以下のデータを収集する
歩行速度・歩幅・ケイデンス

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院 脳・神経・筋疾患センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、沖縄病院 脳・神経・筋疾患センター長 諏訪園修吾の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を他機関へ提供する際には、沖縄病院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

新たな試料の取得はありません。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、沖縄病院 脳・神経・筋疾患センター長 諏訪園修吾の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反委員会

(窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

業務内容	所属	職名	氏名
研究責任者	脳・神経・筋疾患センター	脳・神経・筋疾患センター長	諏訪園秀吾
個人情報管理者	脳・神経・筋疾患センター	脳・神経・筋疾患センター長	諏訪園秀吾

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477