

# 傾向スコア解析法を用いた筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者さん の臨床データ比較解析研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 生理学教室 職名 教授  
氏名 岡野 栄之  
連絡先電話番号 03-5363-3747

実務責任者 所属 生理学教室 職名 特任講師  
氏名 森本 悟

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2018 年 12 月 1 日より 2020 年 7 月 31 日までの間に、神経内科にて筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の医師主導治験 (治験分担医師：伊東大介) のため入院、通院し、診療を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20211074

研究課題名 傾向スコア解析法を用いた ALS 患者臨床データ比較解析

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部生理学教室

慶應義塾大学病院神経内科

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

DOT ワールド株式会社

## 4 本研究の意義、目的、方法

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者さんの臨床的スコア (ALSFRS-R 等) の推移は、ばらつきが大きいことがよく知られています。したがって、少数の患者さんの臨床的スコアの比較には評価に限界があります。そこで、「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内

服投与による安全性・忍容性および有効性を探索するプラセボ対照、二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第 I / II a 相試験」で得られた 20 例の ALS 患者さんの臨床データと、公的な ALS 治験データベースである PRO-ACT (<https://ncril.partners.org/ProACT>) における ALS 臨床データとを、傾向スコア解析法を用いて比較解析を行います。

## 5 協力をお願いする内容

当該治験について診療録に保管されている、診療データ（性別、年齢、ALSFRS-R の推移、有害事象、併用薬、病歴、死因、診断基準、家族歴、呼吸機能検査、血液・髄液データ、バイタルサイン、治療介入の有無）の提供をお願いいたします。また、これらのデータを匿名化した後に、解析のために DOT ワールド株式会社へ提供させていただきます。また、当該匿名化データについては、薬事申請等公的申請や学会発表、論文公表に使用する可能性があり、本研究終了後も保存されます。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2024 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

伊東 大介（神経内科・准教授）

E-mail: [dito@keio.jp](mailto:dito@keio.jp)

慶應義塾大学医学部神経内科

TEL: 03-5363-3788

FAX: 03-3353-1272

以上