

筋萎縮性側索効果性と診断され、2016年1月1日～2025年12月31日の  
間に札幌医科大学附属病院脳神経内科に診療を受けられた患者さん

ならびにそのご家族・ご遺族の方へ

— 「 当院における筋萎縮性側索硬化症患者さんの臨床経過および治療選択に関する  
後方視的研究 」 へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経内科 教授 久原真

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経内科 診療医 山本彬広

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

筋萎縮性側索硬化症（ALS）は進行性の神経変性疾患であり、症状の進行に伴い、気管切開下人工呼吸器（TIV）導入、非侵襲的換気療法（NIV）、胃ろう造設など、生命予後や生活の質に大きく影響する選択を迫られる疾患です。本研究は、当院において診療されたALS患者さんを対象とした後方視的データベースを構築し、ALS患者さんの臨床経過の特徴を明らかにするとともに、疾患経過や進行の違いが治療選択や医療意思決定にどのように関連しているかを検討することを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究は、ALS患者さんの臨床経過と治療選択を一体として捉え、実臨床データに基づき包括的に検討することで、単一の治療介入や特定の意思決定場面に限定するのではなく、ALS診療における意思決定の背景因子をより現実的に理解することが可能となります。

また、本研究で構築されるデータベースは、将来的に治療方針決定支援、意思決定支援の在り方の検討、さらには新たな研究課題の創出にも資する基盤となることが期待されます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国のALS患者さんおよびご家族にとってより適切で個別化された医療提供に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

筋萎縮性側索硬化症と診断され、2016年1月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科において診療（入院・外来を問わない）を受けられた方が研究対象者です。

なお、すでに亡くなられている方や御本人が直接意思表示をすることが困難な状況にある方も対象に含まれる場合があります。その場合は、ご家族・ご遺族の方が代理人としてオプトアウトの申し出を行うことができます。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2030年3月31日

### 3) 予定症例数

200名

### 4) 研究方法

2016年1月1日～2025年12月31日の間に、当院においてALSの診断で診療を受けた方を対象とします。研究者がカルテ情報に基づき、疾患の進行速度（ALSFRS-Rの変化率）、人工呼吸器に関するインフォームド・コンセント（IC）の時期、および気管切開下人工呼吸（TIV）導入の有無などのデータを抽出します。これらのデータを用いて、どのような要因がTIV導入の意思決定に影響を与えるかを統計学的に解析します。

### 5) 使用する試料

情報のみを使用する研究であり該当しません。

### 6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、住所、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、特定の個人を識別できないように加工して使用します。

#### ■ 患者基本情報

年齢、性別、家族歴、診断日、発症日、病型、人工呼吸管理の有無および導入時期、人工呼吸器に関する意思確認（IC）が行われた日、胃ろう造設の有無、生存/死亡、ALSFRS-R等の臨床評価指標。

#### ■ 血液検査（血算、生化学一般、HbA1c、凝固、血液ガス分析）

#### ■ 髄液検査（細胞数、蛋白、糖、初圧）

#### ■ 尿検査（尿定性、尿沈渣、尿中アルブミン）

#### ■ 呼吸機能検査（%VC、FVC、1秒量）

## ■ 画像検査（レントゲン, CT, MRI）

### 7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年5月1日です。

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

### 8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学神経内科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

### 9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

※すでにお亡くなりになっている方については、ご遺族（配偶者、子、父母など）が代理人として申し出ることができます。

また、ご本人が意思表示することが困難な状況にある場合も、  
同様にご家族が代理人として対応いただけます。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 脳神経内科

氏名：山本彬広

電話：平日（10:00～16:00） TEL 011(611)2111 内線 38210(神経内科学講座教室)

休日・時間外 TEL 011(611)2111 内線 38210(神経内科学講座教室)

もしくは内線 34960（北7病棟看護室）

電子メールアドレス：neuro1@sapmed.ac.jp