

神経内科、脳卒中センターを受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 新規治療基軸エダラボンの実臨床における検証
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 羽生田 正行
担当科等	神経内科、脳卒中センター
研究責任者	神経内科 教授 道勇 学
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	非該当
研究の意義・目的	ALS の新しい治療薬エダラボンがより効果的な治療となることは患者さんにとって大変意義のあることです。私たちは、このお薬が持つ ALS の病状進行を抑える効果を日々の診療の中で検証し、この治療方法がより適切に患者さんへ提供されるようになることを目的としています。
対象となる患者さん	厚生省承認後にエダラボン治療を導入し予後追跡が可能な ALS 患者さん
研究の方法	この研究では、ALS 患者さんのエダラボン治療導入前の病状の進み方が、お薬導入後はどのように変化したのかを明らかにするため、治療開始前と後のそれぞれについて、ALS functional rating scale revised version (ALSFRS-R) という米国で作成された運動機能についての評価尺度の点数変化を 6 ヶ月換算で計算し、二つの数値を比較・検討することによってエダラボンの ALS の症状進行に対する効果を分析します。ALSFRS-R とは ALS 患者さんの病状を適切にとらえるための指標であり、ALS の症状を言語や嚥下、身の回りの動作、歩行、呼吸など 12 項目に分け、各項目 4 点満点、合計 48 点満点で評価します。従って、合計点の比較だけでなく各項目の点数ごとに比較することで、このお薬の病状に対する効果もより詳細に検証することができます。 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡お願い申し上げます。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2021 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報	情報：診療情報等

外部への試料・情報の提供	なし
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。
その他	
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部内科学講座(神経内科) 担当者：専修医 大岩宏子 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 23510)