

筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)研究に参加いただいた方へ

当施設では、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、人を対象とする生命科学・医学系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。

筋萎縮性側索硬化症(ALS)の克服のためには、新しい技術を取り入れ、優れた研究機関との共同研究を広げて病態解明と治療開発を進める、継続した取り組みが必要です。そのため、「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)」研究では、以前に参加いただいた方から提供された研究試料を含めて、新たな共同研究機関と新しい技術や知見に基づく ALS 研究を進めることとします。既に研究試料を提供いただいた対象者すべてからあらためて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レジストリデータを用いた臨床解析研究
研究機関名	愛知医科大学医学部
研究機関の長	医学部長 若槻明彦
担当科等	神経内科
研究責任者	学長 祖父江 元
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	住友ファーマ株式会社(2022年4月1日に大日本住友製薬株式会社から社名変更) 濱谷辰斗
研究の意義・目的	<p>ALS の薬物治療は非常に限られており、新たな有効な薬剤の開発が強く求められています。ALS に対する薬剤開発の難易度は高いのですが、様々な病態解析研究の進展により、国際的にも ALS 治療薬開発は活況を呈しており、新規の治験計画は多数進められています。</p> <p>ALS に対する治験を効率よく的確に実施するためには、そのデザインが重要です。ALS の症状進行ペースは患者さんごとに相当に多様なのですが、治験で薬剤の有効性を限られた期間で検出するためには、自然経過での進行が緩徐な患者さんを除外するなど、治験の組み入れ時にある程度その後の経過を予想することが必要です。そのため、特に我が国での ALS に対する治験では、治験薬投与期間の前に 12 週間の観察期間を設けることが一般的です。しかし、治験薬はなるべく早期から投与を開始することが望ましく、投与を 12 週間遅らせて、観察のみ行う期間を設けないほうが良いとも考えられています。そこで、12 週間の観察期間を設けずに、その後の ALS の症状進行ペースをある程度予測できる組み入れ基準の開発が求められています。</p> <p>「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)」研究(以</p>

	<p>下、JaCALS)は、ALSの克服を目指してALSの自然歴を明らかにし、ALSの発症、進行、予後に関する臨床的、遺伝的な因子を明らかにし、ALSの臨床・遺伝情報を統合したバンクを構築することを目的としています。参加いただいた方全員に対して、文書でこれらの目的をお伝えし、提供いただいた研究試料の長期的保存と将来の医学研究への使用の是非を含めた同意の確認をしています。</p> <p>この研究では、JaCALSに蓄積されたALS患者さんの経過情報を用いた解析を行うことにより、観察期間を設けなくても、ALS患者の症状進行ペースを予測する指標を探索することを目的とします。</p> <p>この研究は現在ALSに対する治療薬の開発を進めている住友ファーマ株式会社との共同研究として行います。ただし、研究解析結果は当該企業が独占的に使用するものではなく、学術研究の結果として公に発表、公開します。</p>
<p>対象となる患者さん</p>	<p>愛知医科大学病院において、2021年3月以降、筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)に参加いただいたALS患者さん。</p> <p>2005年12月以降に共同研究機関において筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)に参加いただいたALS患者さん。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>(1) データソース/データ収集</p> <p>本研究で使用するデータソースは、筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)により収集されているALS患者レジストリデータです。患者情報は識別番号で管理され、お名前や住所など個人を特定できる情報は含まれません。解析対象データは、2006年1月から本研究解析時点までにJaCALSに収集され、解析に利用可能なデータとします。</p> <p>(2) 研究のデザイン</p> <p>本研究は、後ろ向きデータベース研究(侵襲なし、介入なし、学術研究)です。愛知医科大学、及び住友ファーマ株式会社は、共に共同研究実施計画を作成します。</p> <p>(3) 研究の調査項目</p> <p>JaCALSで収集されている臨床データを利用します。データの内容は以下のとおりです。</p> <p>一般情報(性別、生年月、合併症、併用薬情報[エダラボン、リルゾール]、死亡日) ALSに関する情報(診断基準、家族歴の有無、臨床病型、初発症状、発症時期、fasciculationの有無、肺活量(FVC及びVC)、徒手筋力テスト、上位および下位運動ニューロン症候、重症度、イベント[経管栄養・経静脈栄養・胃瘻または腸瘻造設・気管切開・非侵襲的陽圧換気(NIV) 永続的人工換気導入(永久気管孔を伴う)]の有無及び時期、日本版ALSFRS-Rスコア)</p> <p>(4) 解析</p> <p>愛知医科大学が担う解析業務は、開発業務受託機関(エイツーヘルスケア株式会社)へ業務委託します。住友ファーマ株式会社は、解析をサポートします。</p>

	<p>解析結果は、愛知医科大学、及び住友ファーマ株式会社が確認、評価します。</p> <p>(5) 報告書作成</p> <p>学校法人愛知医科大学、及び住友ファーマ株式会社は、共に報告書を作成します。</p> <p>研究計画についての問い合わせは下記「問い合わせ先」に御連絡ください。</p>
研究期間	<p>研究実施承認日 ~ <b>2023年6月30日</b> (ただし、倫理委員会の許可を得て、期間が延長される可能性があります。)</p>
研究に用いる試料・情報	<p>情報：JaCALS に登録された臨床情報</p>
外部への試料・情報の提供	<p>この研究の解析は主に愛知医科大学内で実施します。解析手法を検討するために、解析委託企業にダミーデータ(実際のデータではない、模擬データ)を提供しますが、臨床情報自体は愛知医科大学内から外部への提供は行いません。</p>
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	<p>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。申し出の期限は設けません。利用・提供を希望しないという申し出があった場合には、関連する研究試料は破棄し、以降は研究に用いません。ただし申し出ていただいた時点ですでに研究結果が論文などで公表されている場合など、廃棄できないことがあります。</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学 ALS 治療研究開発部門内 JaCALS 事務局          担当者：神経内科特命准教授 熱田 直樹          〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1          電話 0561-62-3311 (内線 22824)</p>