

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。

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	産学共同活用ニーズを踏まえた筋萎縮性側索硬化症レジストリの活用に関する研究 ～筋萎縮性側索硬化症レジストリ (JaCALS)とラジカット特定使用成績調査 (SUNRISE Japan)の患者背景等因子水準バランス状況の確認～
研究機関名及び 研究機関の長 (試料・情報の管理 責任者)	愛知医科大学医学部 医学部長 笠井謙次
研究責任者	学長 祖父江 元
試料・情報の利用目的及び利用方法	〔利用目的〕 ALS に対する治療薬として 2015 年に認可されたエダラボンについて、製造販売を行っている田辺三菱製薬株式会社は、長期間のエダラボン生存販売後調査 (SUNRISE Japan) を実施しています。この SUNRISE Japan で収集されているエダラボンを投与された ALS 患者の長期予後データと、JaCALS に蓄積された ALS 患者さんの予後データを 2024 年ごろに比較解析する計画があります。 この研究計画はあらかじめ SUNRISE Japan と JaCALS に登録された ALS 患者の背景因子を確認して、上記の予後を比較検討する解析が実施可能かを確認するものです。 〔対象となる患者さん〕 エダラボンについて ALS に対する効能が追加された 2015 年 6 月 26 日以前に JaCALS に登録した ALS 患者さん 〔研究期間〕 研究実施承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日 〔利用方法〕 愛知医科大学における JaCALS 事務局において、JaCALS データベースに保存された既存の臨床情報を用いて、上記に該当する登録患者さんのデータを抽出し、患者背景因子 (年齢, 性別, 罹病期間, 改訂 El Escorial 診断基準, %FVC, ALS 重症度) のカテゴリーごとの患者数、割合を算出します。SUNRISE Japan の同様の背景因子情報と比較検討します。

	<p>研究計画についてより詳細に知りたい場合には下記にお問い合わせください。この研究において解析を委託するために秘密保持を担保する契約のもと株式会社タクミインフォメーションテクノロジーに患者背景因子のカテゴリごとの患者数、割合を算出するためのデータを提供します。その他には試料・情報の外部への提供は行いませんが、解析結果についての共同研究機関との共有、外部への発表を行います。</p>
利用又は提供する試料・情報の項目	情報：JaCALS データベースにおける既存の情報
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	非該当
提供する試料・情報の取得の方法	非該当
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・研究責任者名	愛知医科大学・学長・祖父江元
利用する者の範囲	田辺三菱製薬株式会社・QV 本部 グローバルPV部長・田村知洋
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用を希望しない方は、下記問い合わせ先までメール、電話等で申し出てください。ただし、研究解析結果が既に公表されている場合など解析対象から外すことができない場合があります。
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：内科学講座（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） Mail: JaCALS@aichi-med-u.ac.jp</p>