神経内科を受診している患者さんへ

当院では，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で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され，研究機関の長に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。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく，個人情報の開示を希望される場合，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場合は，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は，他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	JaCALS データをヒストリカルコントロールとしたラジカットの ALS 患者に対する長期予後の検討
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	特命学長　祖父江　元
研究の対象となる方	2006 年 1 月以降に筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索　JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)研究に参加いただいた方
研究期間	研究実施承認日　～　2026 年 12 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 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（現　田辺ファーマ株式会社）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比較解析します。 エダラボンは臨床試験によって、ALS 患者の機能障害の進行抑制が認められ、治療薬として承認されています。しかし、エダラボンの長期予後（死亡及び永続的な人工換気導入までの期間）への影響は検討されていないことからこの解析を実施します。 〔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、2015 年 6 月 26 日以前に登録された患者さんの情報から、SUNRISE Japan のデータと背景因子をマッチングさせたデータを抽出し、比較解析を行います。 JaCALS データベースでは登録患者はすべて符号化されており、解析にあたり患者個人を同定できる情報が用いられることはありません。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。 〔外部への試料・情報の提供〕 この研究における解析は、統計解析計画書を定めたうえで、外部 CRO（株式会社タクミインフォメーションテクノロジー）が実施します。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、外部への発表は行います。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後。 なお、本研究の共同研究先は 2026 年 10 月から田辺ファーマ株式会社から塩野義製薬株式会社に変更となります。2026 年 10 月以降も研究業務は塩野義製薬株式会社から田辺ファーマ株式会社に委託されます。
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：JaCALS データベースにおける既存の臨床情報データから、SUNRISE Japan のデータと背景因子が合うデータを抽出します。
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	田辺ファーマ株式会社・製造販売後調査等管理責任者　福山　郁未 塩野義製薬株式会社　安全管理部 製造販売後調査等管理責任者 新見 由佳 東京医科歯科大学・病院診療管理部門臨床試験管理センター・教授・平川晃弘
試料・情報を利用する学外の者	田辺ファーマ株式会社・製造販売後調査等管理責任者　福山　郁未 塩野義製薬株式会社　安全管理部 製造販売後調査等管理責任者 新見 由佳 東京医科歯科大学・病院診療管理部門臨床試験管理センター・教授・平川晃弘
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。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	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）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