

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	「ADAR2 発現 AAV ベクター髄腔内投与による孤発性筋萎縮性側索硬化症（孤発性 ALS）遺伝子治療の第 I/II 相臨床試験」及び「同 長期観察試験」における有効性に関する探索的評価
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 月から 2028 年 12 月までに「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)」(承認番号 2021-083) 研究に参加いただいた方
研究期間	研究実施承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 自治医科大学附属病院において、2022 年から 2025 年に実施された「ADAR2 発現 AAV ベクター髄腔内投与による孤発性筋萎縮性側索硬化症（孤発性 ALS）遺伝子治療の第 I/II 相臨床試験」及び 2023 年以降に実施されている「同 長期観察試験」において、JaCALS の符号化された臨床情報を基に作成する自然歴（PSM 手法により補正された疑似対照群）を用いて、当該遺伝子治療の有効性評価を行います。 〔利用方法〕 JaCALS に蓄積された患者さんのデータを用いて、上記の臨床試験の参加者と背景因子を整合させた患者群を抽出し、疑似対照群として比較を行い、治療の有効性の検討を行います。 〔外部への試料・情報の提供〕 試料・情報は個人が特定できないようにし、統計解析業務を委託する AlphaBio 社に提供します。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後すみやかに提供します。
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	情報：JaCALS データベースに蓄積された ALS 患者臨床情報
提供する試料・情報を用いる学外の研究	自治医科大学 森田光哉 ONODERA GT Pharma 郭 伸

責任者	解析担当：株式会社 AlphaBio、代表：方 雪敏、 解析担当：一原 直昭
試料・情報を利用する学外の者	自治医科大学 森田光哉 ONODERA GT Pharma 郭 伸 解析委託先 株式会社 AlphaBio 方 雪敏、一原 直昭
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、2029 年 3 月 31 日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
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