

# 封入体筋炎と筋萎縮性側索硬化症の臨床的診断に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 2020年 9月 30日 ~ 2024年 3月 31日

**〔研究課題〕** 固有手筋と手指屈筋の Medical Research Council (MRC) scale による封入体筋炎 (IBM) と筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の鑑別に関する後ろ向き研究

**〔研究目的〕** 封入体筋炎 (IBM) は中高年に発症しやすく、ゆっくりと進行する手足の筋力低下を認める筋肉の病気です。神経疾患である筋萎縮性側索硬化症 (ALS) と症状などが似ており、診断が難しいことがあります。診断には最終的に筋肉の生検による病理学的診断が必要となり、患者様の負担が大きく、さらに確定診断までに時間がかかってしまうのが現状です。本研究では診察室で簡単に行うことが可能な手の筋力の診察の結果を比較することにより、両者を臨床的により早く、診断することが目的です。

**〔研究意義〕** 現在 IBM には、ステロイド療法や免疫グロブリン療法などが、病気の早い段階で、効果があるとされています。一方 ALS もリルゾールやエダラボンが、病気の早い段階で進行を抑える効果があるとされています。以上のように両者の治療には違いがあり、両者を早期に正確に診断し、早期治療の開始が可能となれば、意義が大きいと考えます。

**〔対象・研究方法〕** IBM 症例に関しては、2005年から2019年7月まで、ALS に関しては、2015年から2019年7月までに、当科及び関連施設で筋電図検査に紹介された患者様の臨床情報を後ろ向きに検討し、エントリー基準を設けて IBM、ALS 患者をそれぞれ選び出します。それらの症例の手の筋力を検討し、比較します。また、病気による症状や診察の結果、病気の進行の度合いなどの経過について、診療録(カルテ)から調査します。

**〔研究機関名〕** 帝京大学医学部附属病院神経内科

**〔個人情報の取り扱い〕** 収集したデータは、個人毎に匿名化したデータとしてデータ管理責任者が常時施錠される医局内のコンピュータのハードディスクに責任をもって保管し、パスワードを設定して研究責任者及びデータ管理責任者以外がアクセスできない体制とします。研究終了後には研究責任者が保管の対象となる記録類一式を DVD-R に記録し、封かん用封筒に詰め、帝京大学臨床研究センター(以下、「TARC」)事務局に提出します。TARC による保管期間は研究終了から10年であり、研究責任者から延長の申し出がない場合は、TARC により適切に破棄されます。また学会論文等での公表は集計結果のみであり、個々人の情報は提示しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部神経内科・主任教授 園生雅弘

研究分担者: 帝京大学医学部神経内科・准教授 畑中裕己

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 帝京大学医学部附属病院神経内科 (03-3964-1211) [内線 7068]