

当院小児科に通院されたことのあるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの方へ

「デュシェンヌ型筋ジストロフィーの早期診断を目的とした臨床症状の後方視的検討」の

情報公開文書

1 研究について

【背景】

デュシェンヌ型筋ジストロフィーは小児期に発症する最も多い筋ジストロフィーで、10歳代で歩行不能となり、呼吸不全と心不全が必発な予後不良の疾患です。近年複数の治験が行われており、2020年にはエキソスキップ薬ビルトラルセンが保険適応となりました。

【目的、意義】

上記のような背景があり、早期発見を行うことが重要視されるようになってきています。

本研究で解決しようとする問題点

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの運動症状は5歳にはわかりやすくなるものの、それ以前の兆候について詳細な報告は少ないです。

当該研究で、何をどこまで明らかにするのか。

当院に通院記録のあるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの患者様の、5歳以前の運動発達や診断契機について検討し、より早期に臨床症状に基づいて診断できるか否かについて検討します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

2004年1月から2021年10月に初回受診をした、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの患者様を対象といたします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2004年1月1日から2021年10月30日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・初診時の情報（年齢、主訴、運動症状）
- ・歩行開始までの運動発達の状況

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者：准教授 服部文子

研究分担者：小児科医師・家田大輔

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

施設責任者：小児科部長兼教授・齋藤伸治

この研究は、齋藤伸治が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学医学部医学研究科新生児・小児医学分野

研究責任者：服部文子

個人情報管理者：齋藤伸治

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。この研究を通じて得られた結果が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究では、他の研究機関に情報を提供することはありません。あなたのデータは本研究のみに利用し、他の研究で利用することはありません。この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。あなたのデータを取り除きます。

【問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学医学部医学研究科新生児・小児医学分野

連絡先：052-853-8246

対応可能時間帯：平日 9 時～16 時

対応者：服部文子 家田大輔

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研

究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究には医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。