

西暦 2008 年 7 月～2025 年 9 月までに名古屋市立大学病院で

脊髄小脳変性症と診断され、点滴治療を受けられた方へ

～カルテ情報を用いて脊髄小脳変性症に対するプロチレリン投与の
有効性を検討することについての説明文書～

「脊髄小脳変性症に対するプロチレリン酒石酸塩水和物静注療法の有効

性に関連する運動機能パラメーターの探索」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

脊髄小脳変性症は、小脳失調を主体とする進行性の神経変性疾患で、手足がうまく使えない、立位や歩行が難しいなどといった失調症状を呈します。遺伝性や非遺伝性のものがあり、数十種類の病型が報告されています。病気の進行を抑える治療法はないため、現在の標準的な治療は対症療法のみです。日本では甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン (TRH) 誘導体が唯一の治療法で、点滴と内服の2つの投与方法があります。点滴の薬はプロチレリン酒石酸塩水和物といい、TRH 静注療法と呼びます。

この薬が認可されるに至った臨床試験は 1983 年に行われましたが、当時の評価方法では曖昧な点が多く、診断精度も今より低かった可能性があります。この試験では、確かに TRH 静注療法で失調症状の改善を認めましたが、どの病型で、どの症状に対して有効であったかなど詳しい検討はされておらず、現在もその有効性について不明な点が多いのが実情です。

この研究の目的は、脊髄小脳変性症の患者さんに対して TRH 静注療法を行った場合、どの種類の脊髄小脳変性症で、どの症状に対して効果が出やすいのかを明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2008 年 7 月～2025 年 9 月の間に名古屋市立大学病院を受診し、脊髄小脳変性症の診断を受け、かつ入院して TRH 静注療法を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2026 年 4 月 30 日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定で

きない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、統計学的解析を行います。

この研究で集めた情報は、将来脊髄小脳変性症に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、以下の診療情報を利用します。

- ・年齢、性別
- ・病歴、既往歴、家族歴、治療歴
- ・神経診察所見
- ・血液検査データ
- ・画像データ（頭部 MRI、脳血流 SPECT、ドーパミントランスポーターシンチグラフィー）
- ・リハビリテーションでの運動機能評価

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科神経内科学 / 名古屋市立大学病院脳神経内科 間所 佑太

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの診療情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究にかかる費用はなく、また、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、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に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡したり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科神経内科学

電話番号： 052-853-8094

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 間所 佑太