

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない患者さんもしくは保護者の方や後見人は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の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ご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の代替栄養法導入時期に関する多施設共同研究

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経内科診療部 山本敏之

【本研究の目的及び意義】

デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、その経過中に、しばしば飲みこみの障害、すなわち嚥下障害を合併します。嚥下障害のために十分な栄養を摂れないと、栄養失調になることがあります。十分な栄養をとる手段

には、鼻から胃に管を入れて栄養を入れる方法(経鼻経管栄養)や体表から胃にトンネルを作り、栄養を入

れる方法(胃ろう造設による胃管栄養)などがあり、これらを代替栄養法と言います。しかしながら、代替栄養法を、どのようなデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんに行うのが良いのかは、まだわかっていません。

本研究では、デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんの診療録を調査し、どのような患者さんに代替栄養法を導入してきたかを多施設で解析します。本研究によって、代替栄養法を導入してきたデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんの特徴がわかれば、今後、適切な時期に代替栄養法を導入できる可能性があります。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2014年4月1日から2020年4月1日までの間に共同研究施設で、診療を受けた成人デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さん

利用する試料・情報等

診療録から、代替栄養法を導入したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんは、代替栄養法導入1年前、導入時、半年後の、①年齢、②気管切開の有無、③日常生活動作レベル(歩行可能、車いす自走、電動車いす)、④体重、⑤人工呼吸器の使用状況(使用なし、部分使用、24時間使用)、⑥心エコーの結果、⑦食事での食形態、⑧嚥下機能(嚥下造影検査、嚥下内視鏡の結果)、⑨嚥下障害の自覚を調査します。代替栄養法を導入していないデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんは、①年齢、②気管切開の有無、③日常生活動作レベル(歩行可能、車いす自走、電動車いす)、④体重、⑤人工呼吸器の使用状況(使用なし、部分使用、24時間使用)、⑥心エコーの結果、⑦食事での食形態、⑧嚥下機能(嚥下造影検査、嚥下内視鏡の結果)、⑨嚥下障害の自覚を調査します。

**研究期間**

倫理委員会承認後から2025年10月31日まで

**【共同研究機関】**

国立病院機構東埼玉病院 尾方克久  
国立病院機構鈴鹿病院 久留聡  
国立病院機構箱根病院 北尾るり子  
国立病院機構大牟田病院 荒畑創  
国立病院機構熊本再春医療センター 石崎雅俊  
国立病院機構宇多野病院 白石一浩  
国立病院機構医王病院 脇坂晃子  
奈良県立医科大学 杉江和馬  
国立病院機構長良医療センター 船戸道徳  
国立病院機構あきた病院 小林道雄  
国立病院機構仙台西多賀病院 田中洋康  
国立病院機構徳島病院 宮崎 達志  
国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村剛  
国立病院機構下志津病院 三方 崇嗣

2021年1月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院  
所属 脳神経内科 氏名 山本敏之  
電話番号 042-341-2711  
e-mail:yamamoto※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局  
e-mail:ml\_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)