

国立病院機構南岡山医療センターにおいて
2017 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日の間に
当院で筋萎縮性側索硬化症と診断され、
死亡された患者さんのご家族様へ

—「当院での筋萎縮性側索硬化症患者の胃瘻と人工呼吸器の頻度
と意思決定の変化」
へのご協力をお願い—

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター

研究機関長 谷本 安

研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 臨床研究部・脳神経内科 坂井研一

1. 研究の目的

筋萎縮性側索硬化症(ALS)は最終的には嚥下困難や呼吸不全が出現するため、胃瘻造設や呼吸器の使用について、患者さんやご家族と何度も話し合いを重ねます。本研究は南岡山医療センターにおいて ALS と診断され入院された患者さんが経鼻胃管、胃瘻や呼吸器をどの程度選択しているかを検討します。また患者さんの胃瘻や呼吸器の選択に対する意思が入院中にどの程度変化するかも検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究では 2017 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日に、南岡山医療センターにおいて ALS と診断されて入院し、亡くなられた患者さん 47 名を対象としています。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日の期間に当院に入院され亡くなられた ALS 患者さんの診療録を用いて後方視的に解析します。ALS では在宅と入院を短期間に繰り返す患者さんと在宅が困難になり長期入院となる患者さんがおられます。これらの患者さんの経鼻胃管、胃瘻、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）、気管切開、気管切開下陽圧換気療法（TPPV）の有無を入院の前後で検討します。繰り返し入院した患者さんについては、最後の入院時の記録を使用し、検討を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、現病歴、経過など

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は南岡山医療センターにて解析を行います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、南岡山医療センター医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

ご家族のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、ご家族が希望される場合にのみ行います。ご家族の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについて、患者さんご家族もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022 年 10 月 7 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課 河本泰宏

電話：086-482-1121（平日：8 時 45 分～17 時 15 分）

ファックス：086-483-3883