

当院において脳神経内科の診療を受けられた方および

そのご家族の方へ

— 「各種神経疾患における動画及び静止画解析による運動障害の検討」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 脳神経内科 石浦 浩之

1) 研究の背景および目的

神経筋疾患は、脳、脊髄、末梢神経、筋肉などに障害が生じる疾患の総称です。この疾患群には、特徴的な顔つき、歩行の仕方、異常な姿勢、ふるえや痙攣（不随意運動と呼ばれる場合もあります）などの症状が見られることがあります。これまで、これらの症状は主に医師の経験に基づいて評価されてきました。

しかし、近年の画像解析技術の進歩により、これらの症状をより客観的かつ定量的に評価することが可能になっています。本研究では、神経筋疾患の患者さんを撮影した動画および静止画を使用し、それらの画像情報を解析ソフトウェアを用いて詳細に分析します。さらに、解析結果を患者さんの臨床情報と照らし合わせることで、病気のメカニズムの解明や優れた診断技術、予後を予測するためのツールを開発することを目指します。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2031 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および大西脳神経外科病院の脳神経内科を受診された方 200 名が対象となります。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2032 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において脳神経内科を受診された方で、研究者が診療情報をもとに動画、静止画のデータを分析し、不随意運動の出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、すでに保存されている動画、静止画を使用させていただきます。また、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、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。あなた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。

1) 研究対象者の基本情報および臨床情報：

1. 年齢および生年月、性別、診断名、罹病期間、既往歴、家族歴（詳細な家系図を含む）、身長、体重、生活歴、内服などの基本情報
 2. 一般身体所見、神経学的所見、血液検査所見、尿検査所見、髄液検査所見、CT、MRI、PET-CT、SPECTなどの画像所見、心電図、肺機能検査、神経伝導検査、筋電図、脳波、誘発電位などの生理検査所見、病理検査所見、病歴、診断名といった臨床情報
- 2) 神経心理検査、各種神経疾患の重症度および機能評価スケール／スコア
1. CDR (clinical dementia rating) : 全般的な認知障害の指標
 2. MMSE (mini-mental state examination) : 全般的な認知機能のスクリーニング検査
 3. HDS-R (Hasegawa dementia scale-revised) : MMSEと同様の簡易知能検査
 4. MoCA -J (Japanese version of Montreal Cognitive Assessment) : 全般的な認知機能スクリーニング検査で、MMSEやHDS-Rよりも軽度の認知機能障害を検出できる。
 5. FAB (frontal assessment battery) : 前頭葉機能検査
 6. Trail-Making test (TMT) : 遂行機能を評価するスコア
 7. ボストン呼称検査短縮版: 呼称障害の評価スコア
 8. 語流暢性テスト: 語流暢性の評価スコア
 9. Clock drawing test : 視覚失認の評価スコア
 10. Clinical rating scale for tremor (CRST) : 本態性振戦の評価スケール
 11. NIH Stroke Scale (NIHSS) : 脳卒中の神経学的重症度スコア
 12. modified Rankin Scale (mRS) : 脳卒中発症後の生活自立度の尺度
 13. BI (Barthel index) : 日常生活における全般的な機能評価尺度
 14. Functional Independence Measure (FIM) : 機能的自立度評価表
 15. 3 m up and go test : 正常圧水頭症における歩行障害の尺度
 16. 10メートル歩行 : 3 m up and goと同様
 17. UPDRS (unified Parkinson's disease rating scale) : 世界で統一されているパーキンソン病の評価尺度
 18. UDysRS (unified dyskinesia rating scale) : 世界で統一されているパーキンソン病のジスキネジアスケール
 19. PSPRS-J (progressive supranuclear palsy rating scale-Japan) : 進行性核上性麻痺の評価尺度 (日本語版)
 20. Revised upper limb module (RULM) : 歩行不能な患者の上肢機能を評価するよう設計され、日常生活動作を反映する上肢の9運動項目で構成される評価スケール
 21. 6分間歩行試験 : 本来心疾患や肺疾患の運動耐容能を評価するものだが、SMA患者の臨床試験の治療効果評価項目としても用いられている。
 22. SARA (scale for the assessment and rating of ataxia) : 小脳性運動失調の評価尺度
 23. International cooperative ataxia rating scale (ICRAS) : 国際協調運動評価尺度
 24. Unified multiple system atrophy rating scale (UMSARS) : 多系統萎縮症の臨床症候の程度を測定する尺度
 25. Medical Research Council sum score (MRC sum score) : 6関節の合計点から筋力状態を評価するスコア
 26. the EuroQol-5D-3L scale : QOLを評価するための質問票
 27. MG-ADL スケール : MGの重症度を定量的に評価するスケール
 28. Quantitative MG score (QMGスコア) : MGの重症度を定量的に評価するスケール
 29. MG Composite スケール : MGの重症度を定量的に評価するスケール
 30. The unified myoclonus rating scale (UMRS) : ミオクローヌスの評価スケール

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 脳神経内科医局内で保存させていただきます。表情を含めた解析を行う可能性があり、個人が特定できる顔画像は加工せずに保管しますが、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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)、日本学術振興会科学研究費を受けて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、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、顔画像などのあなた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。もし、個人の特定が可能になるとと思われる顔などのデータを公表する必要がある場合は、必ず研究対象者に確認を行い、同意を取得した上で公表させていただきます。

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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 脳神経内科

氏名：小坂田 陽介

電話：086-235-7365（平日：8時30分～16時30分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学 脳神経内科 石浦浩之

共同研究機関

大西脳神経外科病院 医務部 大西 宏之