

「情報公開文書」

受付番号：受付-20530

課題名：デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究（Remudy-DMD）

1. 研究の対象

共同研究機関としての参加が承認された医療機関を受診し、ジストロフィン遺伝子検査により遺伝学的に若しくは筋病理でジストロフィン欠損が認められ、DMDと診断されており、本研究事業に文書により同意された患者さん

2. 研究期間

倫理委員会で承認が得られた日（2020年11月）～2025年2月28日まで

3. 研究目的

本研究事業の目的は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（Duchenne Muscular Dystrophy: 以下、DMD）の病因・病態のさらなる解明、患者実態の把握、医薬品などの新たな治療の研究開発、並びに製造販売後の医薬品を長期使用した際の有効性及び安全性の評価に活用できる患者さんの登録システム（以下、患者レジストリ）を構築することです。

患者レジストリは、患者さんの臨床情報等のある目的をもって収集するシステムで、「ある特定の疾患、状態又は曝露によって定義された集団の特定のアウトカムを評価するために、観察研究の手法を用いて一様なデータ（臨床情報等）を収集し、事前に決定された科学的、臨床的または政策的な目的に資する組織化されたシステムである」と定義されています。つまり、ある疾患の患者さんの情報を集めて、それらを分析することで、患者さんの病気の状態や、その人たちの予後など様々なことがわかるように作られた仕組みのことです。これまでも、患者レジストリは広い意味で医療の質を向上させるための情報を得ることを目的に構築され、医学系研究において病因・病態の解明、患者さんの実態把握等に長く活用されてきました。最近では、このような患者レジストリのデータを、医薬品や医療機器、再生医療等製品の臨床開発の促進や製造販売後の医薬品などを長期使用した際の有効性及び安全性の評価に活用することも注目されてきています。研究は、下記に記載する共同研究機関との共同研究で行われます。収集された試料・情報は個人が特定できない形にして共同研究機関、アカデミア、製薬企業、

行政、患者団体、一般市民に提供され利活用されるがあります。利活用としての試料・情報の提供の可否については、神経筋疾患先端医療推進協議会の情報提供審査委員会に審査を依頼し、その結果報告を受けて、神経筋疾患先端医療推進協議会の運営事務局が判断します。

4. 研究方法

研究の同意を得られた患者の臨床情報（下記）について、個人情報保護に鑑み、受診先の医療機関で識別コードにより匿名化した上で国立精神・神経医療研究センターに送付されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

<研究対象者の背景>

性別、身長、体重、生年月、診断時の年齢、診療区分（入院・外来）、診断名、既往歴、合併症、自立歩行の状況、Remudyにご登録いただいている方ではRemudy ID、医薬品などの使用状況、筋生検検査の情報、ジストロフィン遺伝子検査の情報、人工呼吸器の利用の有無、車椅子の使用の有無、臨床検査（血液学的検査、血液生化学検査、尿検査）の結果、呼吸機能検査の結果、心機能検査の結果、リハビリテーションの実施状況、QOL（Quality of Life）に関するアンケート調査、運動機能の検査（床からの立ち上がり時間、10 m走行/歩行時間、上肢機能検査）など

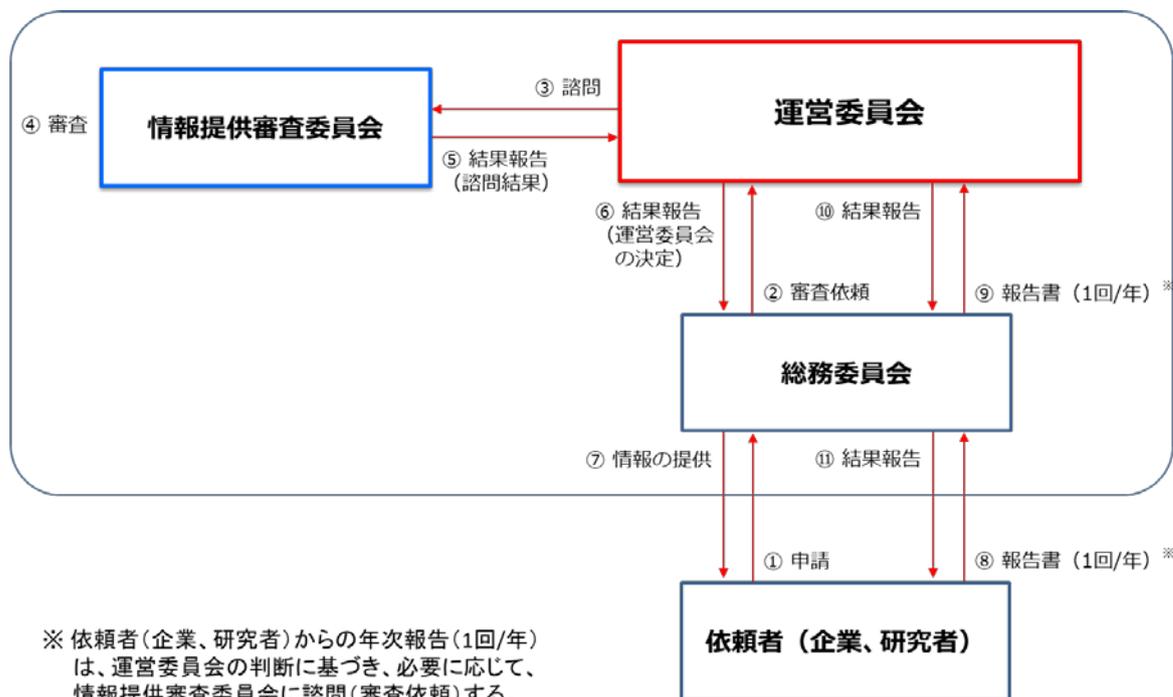
<臨床症状などの経過>

身長、体重、診療区分（入院・外来）、前回からの入院の有無（入院「有」の場合は入院理由、入院期間）、自立歩行の状況、人工呼吸器の利用の有無、車椅子の使用の有無、いつ頃歩いたりするのが難しくなるのか、いつ頃呼吸のために機械を使うようになるのか、いつ頃車椅子を使うようになるのか、運動機能の検査（床からの立ち上がり時間、10 m走行/歩行時間、上肢機能検査）、臨床検査の結果（血液学的検査、血液生化学検査、尿検査）、呼吸機能検査の結果、心機能検査の結果、リハビリテーションの実施状況、QOL（Quality of Life）に関するアンケート調査など、リハビリテーションの状況、身体症状及び有害事象（お薬などを飲んでいる人で起こった患者さんへの不具合）

6. 外部への試料・情報の提供

収集された臨床情報は、識別コードにより匿名化処理を施され、簡単にはあなたの臨床情報であると判らなくしたうえで、国内外の学術機関（大学、研究所など）、医薬品などの研究開発を行っている企業に広く提供する方針です。また、同じDMDの患者・家族を含む一般市民が知りたい情報をご提案いただいた場合は、可能な範囲で国立精神・神経医療研究センターでデータを取りまとめて、お伝えすることと

いたします。いただいた臨床情報の提供の審査の流れを下図に示します。



学術機関や企業の研究者が研究目的で臨床情報の提供を求める場合は、各研究者が自らの施設における倫理委員会で研究計画に関する審査で承認を得た上で、研究計画書とともにデータ利活用の申請書を国立精神・神経医療研究センターに設置した「本研究事業のレジストリ事務局」を通じて、本研究事業で定めた運営委員会の事務局である神経筋疾患先端医療推進協議会の総務委員会に提出します。運営委員会は情報提供審査委員会に審査を依頼し、その結果報告を受けて利活用の可否を判断します。臨床情報提供が承認された場合、「本研究事業のレジストリ事務局」は国立精神・神経医療研究センターに設置されたデータセンターに連絡し、当該データセンターから、依頼者に臨床情報の提供が行われます。なお、研究が開始された後は、1年毎に運営委員会で進捗状況について審査を行い、必要に応じて情報提供審査委員会を招集し、円滑に運用されているかを確認します。適正でないと認められた場合は研究の中止を勧告します。また、当事者団体（患者会、家族会）をはじめ一般市民からの情報提供の要請に関しては、運営委員会でその可否について審査を行ったうえで、国立精神・神経医療研究センターで解析を行った上でその結果を提供する場合があります。

7. 研究組織

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター研究責任者：中村治雅（研究代表者）

NH0八雲病院 研究責任者：石川悠加
NH0青森病院 研究責任者：高田博仁
NH0あきた病院 研究責任者：小林道雄
NH0鈴鹿病院 研究責任者：久留聡
NH0大阪刀根山医療センター 研究責任者：松村剛
NH0大牟田病院 研究責任者：荒畑創
東京女子医科大学 研究責任者：石垣景子
兵庫医科大学 研究責任者：竹島泰弘
奈良県立医科大学 研究責任者：杉江和馬
滋賀県立小児保健医療センター 研究責任者：藤井達哉
NH0熊本再春医療センター 研究責任者：石崎雅俊
NH0医王病院 研究責任者：脇坂晃子
NH0長良医療センター 研究責任者：船戸道德
NH0東埼玉病院 研究責任者：尾方克久
岐阜大学医科学部附属病院 研究責任者：久保田一生
NH0まつもと医療センター 研究責任者：中村昭則
NH0仙台西多賀病院 研究責任者：高橋俊明
熊本大学病院 研究責任者：小篠史郎
京都大学医学部附属病院 研究責任者：吉田健司
NH0西新潟中央病院 研究責任者：遠山潤
NH0広島西医療センター 研究責任者：古川年宏
NH0箱根病院 研究責任者：北尾るり子
愛媛大学医学部附属病院 研究責任者：元木崇裕
秋田県立医療療育センター 研究責任者：澤石由記夫
山形大学医学部 研究責任者：三井哲夫
国立成育医療研究センター 研究責任者：阿部裕一
群馬県立小児医療センター 研究責任者：椎原隆
安城更生病院 研究責任者：久保田哲夫
NH0新潟病院 研究責任者：木下悟
川崎医科大学附属病院 研究責任者：赤池洋人
長崎大学病院 研究責任者：里龍晴
鹿児島大学病院 研究責任者：米衛ちひろ
社会福祉法人榆の会こどもクリニック 研究責任者：須藤章
東北大学病院 研究責任者：植松貢
大館市立総合病院 研究責任者：丹代諭

※NH0：独立行政法人国立病院機構

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

○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トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部

中村治雅

電話番号 042-341-2711 (代) 内線：3165

e-mail：info-remudy-dmd※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。)

<当院の研究責任者>

東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野 植松 貢

電話番号 022-717-7287

e-mail：uematsu@med.tohoku.ac.jp

<全体の研究代表者>

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター 中村治雅

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合