

西暦 2024年 7月 3日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	発症後に治療した重症脊髄性筋萎縮症乳児例に生じる早期発症脊柱側弯症に対する姿勢管理を中心としたリハビリテーション介入の予防効果についての検討
研究代表者 氏名・所属機関	木水友一 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 木水友一 小児神経科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	脊髄性筋萎縮症 (spinal muscular atrophy : SMA) の患者で新生児期または乳児期早期 (生後 6 か月以内) に発症し症状を有し、生後 6 か月以内の早期治療を実施後も筋緊張低下や筋弱力が認められ、生後 4 か月時点で Cobb 角 10° 以上の側弯症がなく (ただし、生後 4 か月以降で軽度側弯症 (Cobb 角 10°以上 30°未満) を発症した症例を含む)、臥位から座位、立位の運動マイルストーン獲得過程で頭部コントロールが不安定で姿勢のアンバランスが生じ側弯症の出現が懸念される児 (参考として生後 4 か月の CHOP-INTEND : 40 未満と予想される児)
研究期間	研究実施許可後～2033年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>目的：新規治療薬で治療を開始したが SMA 重症症児において、その臥位から座位、立位へと発達する運動マイルストーン獲得過程において疾患理解を持ったリハビリテーション (リハ) 介入方法を設定し、その介入を実施することで、側弯の出現を予防 (または軽減) できるかを検証することを目的とする。</p> <p>方法：生後 10 か月以内に以下に設定するリハ介入が可能な症例を介入群とする。生後 10 か月以降で本研究と同様のリハ介入がなく、過去のリハ介入頻度等が確認できる場合はヒストリカルコントロール群とする。介入群とヒストリカルコントロール群で比較し側弯症の予防・軽減効果を検証する。</p> <p>介入群は：生後 10 か月以内に介入を開始する。リハ頻度については生後 10 か月までに設定した頻度で実施できるよう同意が取れた時点から調整を試みる。生後 10 か月以降は設定した頻度での実施を必須とする。</p>

	<p>1. 2週に1回以上のPTを受ける。実施施設への通院が2週1回難しい場合は、研究実施施設では最低でも月1回（可能であれば月2回）のPTを行い、他に本研究を理解した上での訪問リハビリを併用する。訪問リハビリとの併用で、実施施設でのPTが月に1回の場合は、2週ごとに2施設間でのリハビリの状況を確認する。必要時は、実施施設のPTがご家族に状況を確認する。</p> <p>2. ご家族は、実施施設で指導された環境設定（可能であれば、ホームトレーニングを週1回）を自宅で実施し、その実施内容・時間を記録し、実施施設でのPTの時に報告する。</p> <p>4. 3～6か月毎に分担研究者間でカンファレンスを開き運動発達に合わせた介入方針について検討修正する。</p> <p>6. 研究開始時（生後6か月以内）、生後6か月、1歳、1歳6か月、2歳、2歳6か月、3歳、3歳6か月、4歳、4歳6か月、5歳で評価する。 運動評価スコアは2歳まで可能であれば3か月毎に評価*する なお、得られた情報は本研究の目的のみに利用します。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>【症例評価項目】 症例登録時： 在胎週数、出生体重、頭囲、周産期障害の有無、家族歴 <i>SMN1</i> 遺伝子コピー数、<i>SMN2</i> 遺伝子コピー数、性別、リハ介入開始年齢、発症年齢、診断年齢、治療薬名、治療開始年齢、治療後から研究介入開始までの期間、介入前のリハ頻度、側弯症（Cobb角$>10^{\circ}$）の有無、自立座位、自立立位開始時期（ヒストリカルコントロールのみ）、治療開始前の尺骨神経の compound motor action potential（CMAP：実施可能な施設のみで可）、登録が生後3か月以降の症例は、生後3か月時と生後6か月時のCHOP-INTENDとHINE2</p> <p>【各評価時点での評価項目】 身長、体重、頭囲、嚥下機能障害の有無、食事摂取方法（経口、経鼻胃管、胃ろう）（実施年齢）、気管切開の有無（実施年齢）、人工呼吸器導入の有無（実施年齢）、排痰補助装置の使用の有無（実施開始年齢）、感染や呼吸障害等による入院の有無、リハ頻度、頭部コントロール練習開始や座位練習等の開始時期、装具の種類と開始時期、側弯発症の有無、側弯発症時期、側弯 Cobb 角度（臥位と可能であれば座位または立位の両方で脊椎 X-p 2 方向撮影）、股関節脱臼の有無、白蓋形成不全の有無、HINE2、CHOP-INTEND、HFMSE の運動評価スコア、治療薬の変更の有無、変更後治療薬、各評価時点付近の尺骨神経の CMAP（実施可能な施設のみで可）</p> <p>すべての個人情報は匿名化して使用します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>外部への情報提供はありません。</p>

<p>研究組織</p>	<p>大阪母子医療センター 柳原 恵子 獨協医科大学埼玉医療センター 上條 義一郎 国際医療研究センター 荒川 玲子 神戸大学医学部付属病院 坊 亮輔 滋賀県立小児保健医療センター 井上 賢治 大阪刀根山医療センター 齊藤 利雄 大阪発達総合療育センター 竹本 潔 東京医科歯科大学 水野 朋子 国立成育医療研究センター 阿部 裕一 自治医科大学 村松 一洋 長野県立こども病院 本林 光雄 東京女子医科大学 加藤 環 国立精神・神経医療研究センター 本橋 裕子 岐阜県総合医療センター 小林 瑛美子</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児神経科 木水 友一 〒594-1101 和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表) PHS7308</p>