

(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場合は、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研究^{だいたいえいようほう}

【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^{えんげ}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^{けいびけいかんえいよう})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^{いかんえいよう})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と良いのかは、まだわかっていません。

本研究では、当院で嚥下機能を評価した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解析します。本研究によって、代替栄養法を導入してきた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

2011年11月1日から2018年10月31日までの間に、当院脳神経内科あるいは小児神経科で、診療^{えんげぞうえいけんさ}として嚥下造影検査を行った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

診療録から以下の情報を調査し利用します。①嚥下造影検査時の年齢、②嚥下造影検査時の体重、③嚥下造影検査1年前の体重、④気管切開の有無、⑤人工呼吸器の使用状況、⑥嚥下造影検査の結果、⑦嚥下障害の自覚(日本語版嚥下障害問診票の記録)、⑧日常生活動作レベル(歩行可能、車いす自走、電動車いす)、⑨心エコー所見、⑩呼吸状態、⑪嚥下造影検査後、半年以内の代替栄養法導入の有無。

研究期間

2018年12月20日から2021年3月31日まで

2018年12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。)