

東京大学医学部附属病院脳神経内科

または国立精神・神経医療研究センターにて

筋生検による診断を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では慢性免疫介在性壊死性ミオパチーの画像解析の研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2026 年 2 月 1 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

慢性免疫介在性壊死性ミオパチーの MRI 画像解析

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学附属病院・脳神経内科

研究代表者 久保田 晓・脳神経内科・講師

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 国立精神・神経医療研究センター

研究責任者 西野 一三・部長

機関の長 中込 和幸・理事長

担当業務 データ取得

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2030 年 7 月 30 日

【対象となる方】

2000 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 30 日の間に東京大学脳神経内科または国立精神・神経医療研究センターで筋病理診断を受け、免疫介在性壊死性ミオパチー (HMGCR ミオパチー、SRP ミオパチー) と診断された方。

【研究目的・意義】

膠原病の一種である炎症性筋疾患、筋炎には様々なタイプがありますが、免疫介在性壊死性ミオパチー（以下、IMNM と書きます）は普通急性に手足の筋力が低下する疾患です。ただし、約 4 人に 1 人の方は 1 年以上の慢性の経過を示します。なぜ急性の方と慢性の方がいるかはわかっていませんが、慢性の方は遺伝性筋疾患すなわち筋ジストロフィーと診断が難しいことがあります。筋炎であればステロイドなど

の免疫抑制治療が効くため、筋炎かどうかを明らかにすることは大変重要です。我々の目的は、慢性の IMNM の方はどのような特徴があるか、MRI 画像の解析を用いて明らかにしようと考えています。

【研究の方法】

筋生検をする際に撮影した MRI 画像、臨床情報を活用して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者・研究分担者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026 年 2 月 1 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、ソフトウェアによるデータ完全削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学脳神経内科

氏名：久保田 晓

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長および国立精神・神経医療研究センター長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院脳神経内科 久保田 晓の科学研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年10月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：西野 一三

連絡担当者：同上

〒187-8502 東京都小平市小川東町4-1-1

国立精神・神経医療研究センター神経研究所

疾病研究第一部

電話：042-346-1712

e-mail：mbx@ncnp.go.jp