

表面筋電図信号から抽出した運動単位活動と針筋電図信号の比較

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経科では現在、神経筋疾患または神経筋疾患が疑われる患者さんを対象として、表面筋電図から抽出した運動単位活動と針筋電図信号の比較に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

針筋電図検査は細い針電極を筋肉に刺して筋肉の細かい電気活動を測定する検査で、筋力低下や筋肉の萎縮を伴う患者さんを対象に実施します。筋肉の病気か神経の病気かを鑑別したり、病気の広がりや評価したりすることができる重要な検査ですが、痛みを伴い、複数の部位での測定や時間をかけての観察が必要な場合もあり、患者さんに負担がかかる検査です。一方、表面筋電図は皮膚に電極を貼付して筋肉全体の活動を観察する検査で、痛みはなく侵襲性はほとんどありません。表面筋電図を用いて針筋電図で得られるような細かい筋活動の情報を得ることができれば、患者さんに負担なく検査を行うことができ非常に有用ですが、これまでそのような手法はありませんでした。

今回わたしたちは、九州工業大学で新たに開発された表面筋電図の信号から細かい筋活動電位を抽出する技術を用い、表面筋電図検査で針筋電図検査と同じような所見を得ることができないか、検討することとしました。本研究により表面筋電図信号から神経筋疾患の診断に必要な所見を得ることができれば、患者さんへの侵襲性が低い検査法の開発へと発展させられる可能性があります。

3. 研究の対象者について

2012年1月1日から2022年7月31日までに九州大学病院脳神経内科で針筋電図検査を受けた患者さんのうち、150名の方を対象とさせていただく予定です。また、現在九州大学病院脳神経内科に入院または通院されている患者さんで、通常診療の際に針筋電図検査を必要とする方、50名を対象とさせていただく予定です。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方（親族、成年後見人）は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、診療で実施した針筋電図検査の結果を九州工業大学大学院情報工学研究院へ Web 経由で送付し、運動単位活動の抽出に関する解析を行います。その解析結果と取得した情報を踏まえ、表面筋電図信号から抽出する運動単位活動と針筋電図信号の比較に必要な条件を検討します。他機関への検査結果の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[取得する情報]

年齢、性別、既往歴、家族歴、病歴（症状と経過）、神経学的診察所見、臨床診断名、鑑別疾患名

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報と検査結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。研究対象者の検査結果を九州工業大学大学院情報工学研究院へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経内科学分野・教授・磯部 紀子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経内科学分野において同分野教授・磯部 紀子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費の研究費から支払われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経内科 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部 紀子	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術学分野・教授・重藤 寛史 九州大学病院脳神経内科・臨床助教・向野 隆彦 <u>九州大学病院脳神経内科・医員・入江 剛史</u> 九州大学病院 ARO 次世代医療センター・助教・小早川 優子 九州大学大学院医学系学府神経内科学・大学院生・飯田 紘太郎 九州大学大学院医学系学府神経内科学・大学院生・江 千里 <u>九州大学大学院医学系学府神経内科学・大学院生・永田 諭</u> 九州大学大学院医学系学府神経内科学・大学院生・岩尾 和紀	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	九州工業大学 大学院情報工学研究院 知能情報工学研究系 / 助教・永井 秀利	解析

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院脳神経内科 臨床助教 向野 隆彦
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5340
 〔FAX〕 092-642-5352
 メールアドレス：shinkein@med.kyushu-u.ac.jp