

表面筋電図を用いた神経筋疾患患者における異常所見検出法の検討

1. 臨床研究について

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では現在、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、表面筋電図を用いた神経筋疾患患者における異常所見検出法に関する「臨床研究」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臨床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、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

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、病気の広がり进行评估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、痛みはなく身体に負担はありません。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、まだ臨床現場で使用可能な手法はありません。

私たちはこれまでに、九州工業大学で開発された表面筋電図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、検討してきました。しかし、通常診療で用いる電極と検査装置を用いて記録した表面筋電図の解析では、ノイズと真の筋電信号を見分けることが難しいことがわかってきました。そこで本研究では、診療で用いる検査装置での記録に加えて、ノイズを減らし、感度よく筋電信号を記録できる研究用の電極（アクティブ電極）及び測定機器を用いて表面筋電図を記録します。本研究により表面筋電信号から神経筋疾患の診断に必要な所見を得る手法を確立できれば、患者さんの身体への負担の少な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

本研究は、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 80 名、及び重症筋無力症と診断されている又は重症筋無力症が疑われる患者さん 10 名を対象とさせていただきます。

また、九州大学病院脳神経内科において令和 4 年 10 月 24 日から令和 6 年 6 月 30 日ま

で「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」（許可番号 22167-02）の臨床研究に参加された方も対象とします。本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は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

（１）診療上、診断のために針筋電図検査が必要と判断される患者さんの場合

- ① 診療で実施する針筋電図検査と同時に、既承認の皿電極及び測定機器を使用して表面筋電図を記録します。
- ② 針筋電図検査終了後、研究用機器を使用して表面筋電図を記録します。
- ③ 以下の項目を、研究用に診療録から取得します。
身長・体重、年齢、性別、針筋電図検査結果、検査を行われた筋の筋力、
最終診断

（２）重症筋無力症と診断されている、又は重症筋無力症が疑われる患者さんの場合

- ① 研究用の機器を使用して、上腕二頭筋で表面筋電図を記録します。
- ② 以下の項目を、研究用に診療録から取得します。
身長・体重、年齢、性別、検査を施行された筋の筋力

（３）「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」の臨床研究に参加された患者さんの場合

保存している以下のデータを使用します。

針筋電図データ、表面筋電図データ

また、以下の項目を診療録から取得します。

身長・体重、年齢、性別、針筋電図検査結果、検査を行われた筋の筋力、
最終診断

針筋電図及び表面筋電図データを九州工業大学へ送付し、詳しい解析を行います。具体的には、「（１）診療上、診断のために針筋電図検査が必要と判断される患者さん」「（３）「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」の臨床研究に参加された患者さん」のデータを用いて針筋電図検査で検出される所見を表面筋電図から検出するための最適な解析条件を検討し、表面筋電図を用いた場合の異常所見の検出精度を検討します。「（２）重症筋無力症と診断されている、又は重症筋無力症が疑われる患者さん」については、表面筋電図のデータを用いて、最大限力を入れた際の疲れやすさなど、病気に特徴的な症状を評価することが可能かどうかを検討します。

他機関へ情報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。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報と筋電図データ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は、九州大学大学院医学研究院脳神経内科学分野内の鍵のかかるロッカー等に保管します。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。研究対象者の筋電図データ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、九州大学にてデータから個人を容易に特定できる情報を削除し、研究用の番号を付け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、九州大学病院 2 階ブレインセンター及びデータ解析室で保管し、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

この研究において得られた研究対象者の臨床情報等は、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。そのための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ことがあります。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。

本研究では、通常診療で用いる表面筋電図（日本光電）と共同研究者が開発した測定機器を使用し、必要な経費は部局等運営費及び公益財団法人難病医学財団からの医学研究奨励助成金で支払われるため、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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。

また、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。

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 (分野名等)	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 九州大学病院 ARO 次世代医療センター・助教・小早川 優子 九州大学病院脳神経内科・医員・江 千里 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・永田 諭 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 九州大学大学院医学系学府神経内科学・大学院生・松本 航 九州大学大学院医学系学府神経内科学・大学院生・竹内 創 九州大学大学院医学系学府神経内科学・大学院生・倉沢 亮

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・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、事務局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