作成年月日： 2026 年 6 月 29 日 第 2.9 版

生命科学・医学系指針対応:2021 年 NCNP 一括審査用

（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を対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究

【研究代表者】 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門
中村 治雅

【本研究の目的及び意義】
本研究事業の目的は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（Duchenne Muscular Dystrophy: 以下、DMD）の病因・病態のさらなる解明、患者実態の把握、医薬品などの新たな治療の研究開発、並びに製造販売後の医薬品を長期使用した際の有効性及び安全性の評価に活用できる患者さんの登録システム（以下、患者レジストリ）を構築することです。
患者レジストリは、患者さんの臨床情報等をある目的をもって収集するシステムで、「ある特定の疾患、状態又は曝露によって定義された集団の特定のアウトカムを評価するために、観察研究の手法を用いて一様なデータ（臨床情報等）を収集し、事前に決定された科学的、臨床的または政策的な目的に資する組織化されたシステムである」と定義されています。つまり、ある疾患の患者さんの情報を集めて、それらを分析することで、患者さんの病気の状態や、その人たちの予後など様々なことがわかるように作られた仕組みのことです。これまでも、患者レジストリは広い意味で医療の質を向上させるための情報を得ることを目的に構築され、医学系研究において病因・病態の解明、患者さんの実態把握等に長く活用されてきました。最近では、このような患者レジストリのデータを、医薬品や医療機器、再生医療等製品の臨床開発の促進や製造販売後の医薬品などを長期使用した際の有効性及び安全性の評価に活用することも注目されてきています。
研究は、下記に記載する共同研究機関との共同研究で行われます。収集された試料・情報は個人が特定できない形にして共同研究機関、アカデミア、製薬企業、行政、患者団体、一般市民に提供され利活用されるがあります。利活用としての試料・情報の提供の可否については、神経筋疾患先端医療推進協議会の情報提供審査委員会に審査を依頼し、その結果報告を受けて、神経筋疾患先端医療推進協議会の運営事務局が判断します。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】
<u>対象となる方</u>
2020年3月17日より2030年2月28日までの間に、共同研究機関としての参加が承認された医療機関を受診し、ジストロフィン遺伝子検査により遺伝学的に若しくは筋病理でジストロフィン欠損が認められ、DMD と診断されており、本研究事業に文書により同意された患者さん。

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
〒 187−8551 東京都小平市小川東町４－１－１ Tel:042-341-2711（代表）

利用する試料・情報等

研究対象者の背景

性別、身長、体重、生年月、診断時の年齢、診療区分（入院・外来）、診断名、既往歴、合併症、自立歩行の状況、Remudy にご登録いただいている方では Remudy ID、医薬品などの使用状況、筋生検検査の情報、ジストロフィン遺伝子検査の情報、人工呼吸器の利用の有無、車椅子の使用の有無、臨床検査（血液学的検査、血液生化学検査、尿検査）の結果、呼吸機能検査の結果、心機能検査の結果、リハビリテーションの実施状況、QOL（Quality of Life）に関するアンケート調査、運動機能の検査（床からの立ち上がり時間、10 m 走行/歩行時間、上肢機能検査、ノース・スター歩行能力評価）など

臨床症状などの経過

身長、体重、診療区分（入院・外来）、前回からの入院の有無（入院「有」の場合は入院理由、入院期間）、自立歩行の状況、人工呼吸器の利用の有無、車椅子の使用の有無、いつ頃歩いたりするのが難しくなるのか、いつ頃呼吸のために機械を使うようになるのか、いつ頃車椅子を使うようになるのか、運動機能の検査（床からの立ち上がり時間、10 m 走行/歩行時間、上肢機能検査、ノース・スター歩行能力評価）、臨床検査の結果（血液学的検査、血液生化学検査、尿検査）、呼吸機能検査の結果、心機能検査の結果、リハビリテーションの実施状況、QOL（Quality of Life）に関するアンケート調査など

リハビリテーションの状況

身体症状及び有害事象（お薬などを飲んでいる人で起こった患者さんへの不具合）

研究期間

2020年3月17日より2030年2月28日まで

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター	研究責任者：中村 治雅　（研究代表者）
NHO　北海道医療センター	研究責任者：石川 悠加
NHO　青森病院	研究責任者：高田 博仁
NHO　あきた病院	研究責任者：小林 道雄
NHO　鈴鹿病院	研究責任者：久留 聡
NHO　大阪刀根山医療センター	研究責任者：松村 剛
NHO　大牟田病院	研究責任者：荒畑 創
東京女子医科大学	研究責任者：石垣 景子
兵庫医科大学	研究責任者：竹島 泰弘
奈良県立医科大学	研究責任者：杉江 和馬
滋賀県立総合病院	研究責任者：井上 賢治
NHO　熊本再春医療センター	研究責任者：石﨑 雅俊
NHO　医王病院	研究責任者：脇坂 晃子
NHO　長良医療センター	研究責任者：舩戸 道徳
NHO　東埼玉病院	研究責任者：尾方 克久
岐阜大学医学部附属病院	研究責任者：久保田 一生
NHO　まつもと医療センター	研究責任者：中村 昭則

（次ページへ続く）

作成年月日：　2026 年　6 月　29 日　第 2.9 版

NHO　仙台西多賀病院	研究責任者：高橋 俊明
熊本大学病院	研究責任者：小篠 史郎
京都大学医学部附属病院	研究責任者：吉田 健司
NHO　西新潟中央病院	研究責任者：小林 悠
NHO　広島西医療センター	研究責任者：古川 年宏
NHO　箱根病院	研究責任者：北尾 るり子
愛媛大学大学院医学系研究科	研究責任者：元木 崇裕
秋田県立医療療育センター	研究責任者：澤石 由記夫
山形大学医学部	研究責任者：三井 哲夫
国立成育医療研究センター	研究責任者：阿部 裕一
群馬県立小児医療センター	研究責任者：椎原 隆
安城更生病院	研究責任者：久保田 哲夫
NHO　新潟病院	研究責任者：木下 悟
倉敷成人病センター・倉敷成人病クリニック	研究責任者：赤池 洋人
長崎大学病院	研究責任者：里 龍晴
鹿児島大学病院	研究責任者：丸山 慎介
社会福祉法人楡の会こどもクリニック	研究責任者：須藤 章
東北大学病院	研究責任者：竹澤 祐介
大館市立総合病院	研究責任者：丹代 諭
宮城県立こども病院	研究責任者：冨樫 紀子
青森県立はまなす医療療育センター	研究責任者：盛島 利文
一般財団法人筑波麓仁会筑波学園病院	研究責任者：絹笠 英世
順天堂大学医学部附属順天堂医院	研究責任者：波田野 琢
埼玉医科大学病院	研究責任者：松本 浩
NHO　とくしま医療センター西病院	研究責任者：宮﨑 達志
愛知医科大学	研究責任者：岩山 秀之
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	研究責任者：服部 文子
長野県立こども病院	研究責任者：本林 光雄
琉球大学病院	研究責任者：仲村 貞郎
千葉大学医学部附属病院	研究責任者：内田 智子
総合病院土浦協同病院	研究責任者：高橋 孝治
九州大学医学部	研究責任者：酒井 康成
北海道大学病院	研究責任者：江川 潔
名古屋大学医学部附属病院	研究責任者：城所 博之
名古屋市立大学病院	研究責任者：根岸 豊
OPHO 大阪母子医療センター	研究責任者：柳原 恵子
鳥取大学医学部附属病院	研究責任者：粟野 宏之
神戸大学医学部附属病院	研究責任者：坊 亮輔

※NHO：独立行政法人国立病院機構、OPHO：地方独立行政法人大阪府立病院機構

2026 年 6 月

国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　理事長
〒　187−8551　東京都小平市小川東町４−１−１　Tel:042-341-2711（代表）

作成年月日： 2026 年 6 月 29 日 第 2.9 版

〇問い合わせ窓口

九州大学病院小児科
所属 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 氏名 酒井 康成
電話番号 092−641−1151(代) 内線:5425
事務局 e-mail:chong.pin.fee.434※m.kyushu-u.ac.jp(「※」を「@」に変更ください。)

〇苦情窓口

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。)