

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

このたび、以下の研究を実施いたします。本研究課題についての研究計画や資料の入手、閲覧をご希望の方は、研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下記の研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。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。

[共同研究課題名] 「神経筋疾患（筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患）の患者情報登録システムの構築および効率的な運用に関する研究」における、先天性、小児期発症型筋強直性ジストロフィー患者の解析

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：東京女子医科大学小児科 准教授 石垣景子  
本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学小児科 助教 七字美延  
電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[対象となる方]

2014年10月から2020年4月にRemudyの筋強直性ジストロフィーの患者レジストリに登録された患者さんのうち、先天性、もしくは小児期発症型と診断されている患者さん

[共同研究機関]

1. 大阪大学（研究責任者：神経内科 脳卒中科・教授 高橋正紀）
2. 国立精神神経医療研究センター（研究責任者：病院臨床研究 教育研修部 臨床研究支援部 部長 中村治雅）

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、年齢、性別、発達歴、運動機能、呼吸器機能、心機能といった登録情報

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有 無）

Remudyへの患者レジストリが開始されるまで、全国的に筋強直性ジストロフィー（Myotonic Dystrophy: 以下、DM）患者さんの臨床情報を収集する機会がありませんでした。今回の研究では、特に先天性筋強直性ジストロフィー（Congenital DM: CDM）小児期発症のDM患者さんの臨床情報の収集を通して、その多様な病態を解明し、患者実態の把握を行うことを目的としています。本研究によって疾患の理解が進むことで、日本における、患者さんとそのご家族の生活や、診療実態に即した標準治療の提案や提供を行うことに貢献できると考えています。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2024年12月までの間（予定）  
提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、今回検討するRemudyの登録情報等は氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工がされております。

[東京女子医科大学における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 肥塚直美  
研究責任者：東京女子医科大学 小児科 准教授 石垣景子  
研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 小児科 七字美延  
電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）