2026 年 11 月 1 日 第 1.3 版

当院に受診歴のある患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】
神経伝導検査データを活用した末梢ニューロパチーの発症・進展リスクの探索

【研究代表機関名・長の氏名】
北海道大学病院（病院長)・南須原 康行

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構（特任講師)・横田 卓

【共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名】
・東北大学病院 メディカル IT センター・中村 直毅・亀井 尚
・九州大学病院 ARO 次世代医療センター・船越 公太・中島 康晴

【研究の目的と方法】
末梢神経障害（ニューロパチー）は最も頻度の高い神経疾患の一つで、多くの患者さんは手足の筋力低下やしびれを自覚しますが、高齢の方や糖尿病のある方の中にはしばらく無症状のまま経過し病状が進行してから障害が見つかることもあり、診断に苦慮することもしばしばあります。末梢ニューロパチーが進行すると、生活の質（QOL）の低下や寿命の短縮につながることが報告されており、早期に発見して治療を開始することが大切です。一般に末梢ニューロパチーの診断には、医師による問診や診察の他、神経伝導検査が用いられます。神経伝導検査では、手足の神経を電気的に興奮させて、その反応を筋肉や神経から記録することによって、神経の伝導速度や活動電位などの末梢神経機能を評価しますが、この検査は日常診療で広く行われているものです。しかしながら、これまでは神経伝導検査のデータをまとめて取り出す方法が確立していなかったため、末梢ニューロパチーに関する研究において、これらのデータを十分に活用することができませんでした。

このたび、全国の臨床研究中核病院を対象とした日本医療研究開発機構（AMED）医療技術実用化総合促進事業の「リアルワールドエビデンス創出のための取り組み（通称 臨中ネット）の中で、神経伝導検査のデータを短時間で自動抽出することが可能となったため、糖尿病などの末梢ニューロパチーの原因となりうる疾病において、神経伝導検査で計測される末梢神経機能の低下に影響を与えうるリスク因子を探索することを目的とした臨床研究を行うこととなりました。本研究においては、神経伝導検査装置のレポートシステムに保存されているデータを利用いたします。さらに、電子カルテに保存されている診療情報

として、病歴、治療歴、血液検査・尿検査・髄液検査・心電図所見、イベントに関する記録などを利用いたします。
なお、本研究は後ろ向きの研究であり、本研究のために新たに検査などが追加されることはありません。

【研究対象】
下記期間中に北海道大学病院、東北大学病院、九州大学病院へ通院または入院していた際に少なくとも 1 回は神経伝導検査を受けた 18 歳以上の患者さん
除外基準：研究に参加しない旨申し出のあった患者さん

・対象期間：2010 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日

【研究に用いる情報の種類】
電子カルテまたは検査レポートシステムに保存されている診療情報：年齢、性別、身長・体重、病歴、家族歴、生活歴、治療歴、各種検査（血液検査・尿検査・髄液検査・心電図検査） データ、神経伝導検査データ、入院などのイベントの有無

【外部への情報の提供】
本研究においては、北海道大学病院が共同研究機関から CD-ROM などの暗号化された電子記録媒体を用いて情報収集し、解析用のデータファイルを作成します。研究データの解析は北海道大学病院と共同研究機関で行いますが、他の共同研究機関へデータファイルを提供する際には暗号化された電子記録媒体を用います。また、個人を特定できるような情報は削除した上で、カルテ番号とは別の番号を付与し、その対応表は各共同研究機関の代表者・責任者が保管・管理します。

【研究実施期間】
実施許可日（情報の利用開始: 2024年5月頃）～ 2028年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【北海道大学病院の連絡先・相談窓口】
〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構・横田 卓
電話：011-706-7037

2026 年 11 月 1 日 第 1.3 版

【東北大学病院の連絡先・相談窓口】
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学病院 メディカル IT センター・中村 直毅
電話：022-717-7504

【九州大学病院の連絡先・相談窓口】
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
九州大学病院 ARO 次世代医療センター・船越 公太
電話：092-642-6288