

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究で後ろ向き研究を代表者で行う場合には患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

炎症性脱髄性疾患症例に対する血清及び髄液抗 neurofascin 抗体、抗 contactin 抗体測定の有用性の検討

当院における実施体制

研究責任者：脳神経内科 横山 和正

研究分担者：脳神経内科 富沢 雄二

研究の意義と目的：

炎症性脱髄性疾患には中枢神経組織を侵す多発性硬化症(MS)や末梢神経組織を侵すギラン・バレー症候群(GBS)、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー(CIDP)などがあり、また中枢・末梢連合脱髄症(Combined Central and Peripheral Demyelination, CCPD)のように中枢神経系と末梢神経系のいずれも障害を来す疾患も稀ながら報告されています。近年、ランビエ絞輪部およびその周辺の分子機構の解明が進み自己抗体の標的部位としての側面にも注目が集まるようになり、特に neurofascin, contactin と炎症性脱髄性疾患の関連を示す報告が相次ぎ、その臨床的特徴、治療反応性が明らかにされつつあります。本研究では、多数の炎症性脱髄性疾患症例の血清および髄液で抗 neurofascin 抗体、抗 contactin 抗体を測定し、患者診療に役立てるとともに、本抗体測定の有用性を検証します。また陽性症例においては継続的に抗体価を測定することにより病勢との相関を確認します。順天堂大学では抗体陽性、陰性のデータをうけて治療に還元してまいります。

観察研究の方法と対象：（

本研究の対象となる患者さんは、炎症性脱髄性疾患の方で、西暦 2013 年 6 月 11 日から承認日の間に脳神経内科で炎症性脱髄性疾患の診断を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

試料に関しては血液、髄液を利用させていただきます。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、髄液検査、画像検査、電気生理学的検査、治療内容

外部への試料・情報の提供

九州大学脳神経内科へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の王子悠が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究責任者：九州大学病院医学研究院 臨床医学部門神経内科学分野

准教授 山崎 亮

助教 緒方 英紀

研究分担者：九州大学病院 脳神経内科

共同研究者：国際医療福祉大学福岡薬学部薬学科 教授

福岡中央病院脳神経センター長 吉良 潤一

近畿大学医学部神経内科 名誉教授 楠 進

金沢医科大学神経内科 教授 松井 真

千葉大学神経内科 教授 桑原 聡

埼玉医科大学総合医療センター神経内科 教授 海田 賢一

順天堂医院 脳神経内科 講師 横山 和正

ヤマサ醤油株式会社 診断薬部 診断薬基礎開発室 室長 村山 寛

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

電話：03-3813-3111 （内線）3328

研究担当者：横山 和正