

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2406 号
研究課題	抗 MOG 抗体関連疾患の臨床的特徴の解析
本研究の実施体制	研究責任者: 熊本大学 脳神経内科 教授 植田光晴（研究全体の統括、論文作成） 研究担当者: 熊本大学病院 脳神経内科 特任助教 中原圭一（研究デザイン作成、データ収集、統計学的解析、論文作成）
本研究の目的及び意義	<p>細菌やウイルスなどの外敵が体の中に侵入した際に攻撃して自分の体を正常に保つ防御システムを免疫と言います。自己免疫疾患とはこの免疫系に異常が起こり、自分の体の細胞を外敵と見なして攻撃してしまう状態のことをいいます。中枢神経系を障害する自己免疫疾患には多発性硬化症以外に抗 AQP4 (aquaporin-4)抗体陽性視神経脊髄炎や抗 MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein)抗体関連疾患があります。抗 AQP4 抗体は視神経脊髄炎で発見された自己抗体で、同疾患で高率に陽性となることがわかっていますが、抗 MOG 抗体関連疾患における臨床的特徴についてはこれまで十分には明らかになっていません。</p> <p>そこで今回の研究では、抗 MOG 抗体関連疾患患者を抗 AQP4 抗体陽性患者、多発性硬化症患者と比較し臨床所見、血液検査所見、MRI 所見等にどのような特徴があるのかを明らかにすることを目標としております。これが明らかになることにより、適確な診断を受けることができ、よりよい治療方針に導くことができます。</p>
研究の方法	<p>2010年9月1日から2021年9月30日までに熊本大学病院脳神経内科に受診歴のある抗 MOG 抗体陽性患者、抗 AQP4 抗体陽性患者、多発性硬化症患者を対象に診療録を用いて年齢や性別、症状の経過や神経所見、血液検査所見、MRI 検査所見、治療法などを収集し、統計学的解析を行います。</p> <p>本研究の成果は学会での発表や論文を作成し世界に向けて発信いたします。</p>
研究期間	2021年12月16日 から 2024年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2010年9月から2021年9月までの間に熊本大学病院脳神経内科で抗MOG抗体陽性患者、抗AQP4抗体陽性患者、多発性硬化症患者と診断された方

研究に利用する試料・情報

診療録に記載された年齢や性別、症状の経過や神経所見、血液検査所見、MRI検査所見、治療法等

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

利益相反について

本研究では資金を必要としません。本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 脳神経内科

担当者：中原圭一

連絡先：熊本大学病院 脳神経内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5893