

2010年3月1日～2029年8月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科
及び共同研究機関の外来に受診または入院して、炎症性脱髄性疾患が疑われ
血液検査・髄液検査を受けられた方へ
－「炎症性脱髄性疾患におけるバイオマーカーの臨床的有効性の検討」へ
ご協力をお願い－

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表機関長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学医学部内科学講座神経内科学分野 講師 岩原 直敏

研究分担者 札幌医科大学医学部内科学講座神経内科学分野 診療医 種本 真将

札幌医科大学医学部内科学講座神経内科学分野 教授 久原 真

札幌医科大学保健医療学部作業療法学科 教授 齊藤 正樹

札幌医科大学医学部内科学講座神経内科学分野 講師 鈴木 秀一郎

札幌医科大学医学部内科学講座神経内科学分野 助教 津田 玲子

札幌医科大学医学部内科学講座神経内科学分野 助教 齋藤 太郎

札幌医科大学医学部内科学講座神経内科学分野 助教 池田 和奈

札幌医科大学医学部内科学講座神経内科学分野 助教 横川 和樹

札幌医科大学医学部免疫学研究所

免疫制御医学部門 教授 一宮 慎吾

札幌医科大学医学部免疫学研究所

免疫制御医学部門 助教 池上 一平

研究機関名 独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター

研究責任者 脳神経内科 臨床研究部長 新野 正明

研究分担者 脳神経内科 臨床研究副部長 宮崎 雄生

脳神経内科 医師 南 尚哉

脳神経内科 医師 秋本 幸子

脳神経内科 医師 網野 格

脳神経内科 医師 杉村 容子

脳神経内科 医師 長沼 亮滋

脳神経内科 医師 穴田 麻真子

研究機関名 JA 北海道厚生連 札幌厚生病院

研究責任者 脳神経内科 主任部長 静川 裕彦

研究分担者 脳神経内科 医師 西堀 侑加

脳神経内科 医師 田中 聡泰

脳神経内科 医師 宮永 怜

脳神経内科 医師 外山 祐一郎

研究機関名 砂川市立病院

研究責任者 脳神経内科 医長 山本 大輔

研究分担者 脳神経内科 医師 船越 匠

脳神経内科 医師 山本 晃匡

脳神経内科 医師 水越 誉久

研究機関名 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 北海道済生会小樽病院

研究責任者 脳神経内科 部長 林 貴士

研究分担者 脳神経内科 医師 藤倉 舞

脳神経内科 医師 松谷 学

研究機関名 医療法人 王子総合病院

研究責任者 脳神経内科 主任科長 蒲生 直希

研究分担者 脳神経内科 医師 川勝 拓哉

脳神経内科 医師 設楽 駿介

脳神経内科 医師 佐久間 裕也

脳神経内科 医師 高橋 明央

1. 研究の概要

1) 研究の目的

炎症性脱髄疾患 (inflammatory demyelinating diseases: IDD) は多発性硬化症 (MS), 視神経脊髄炎 (NMOSD), 抗 MOG 抗体関連疾患 (MOGAD) で構成され, 麻痺や失明といった重篤な後遺症を残しうる疾患群です. MOGAD の診断には自己抗体の 1 つである抗 MOG 抗体が重要ですが, これには偽陽性例の存在や病勢を反映しにくいと言った課題が存在しています. そのため, 診断精度の向上や病勢を反映した個別化医療の実施のために, 新たなバイオマーカーが求められています. 私たちはこれまでに計 18 の MOGAD に特異的なタンパク質の候補を同定しました. 本研究では札幌医科大学附属病院脳神経内科及び共同研究機関において IDD と診断された方の脳脊髄液や血液を用いて, MOGAD の診断に有効なマーカータンパク質を調査します. また, これらの MOGAD 特異的タンパク質が再発や予後といった病勢の判断にも有効であるか検討します. MOGAD の他, MS, NMOSD といった疾患が解析の対象として含まれます.

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院脳神経内科及び共同研究機関で MOGAD を含む IDD の治療を受けられた方の生体試料を用いて詳細な解析を行うことにより, IDD の早期診断及び治療方針の決定を行うために貢献できる可能性があります. この研究で得られた成果は, 札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず, 広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や予後の改善に貢献できる可能性があります.

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 3 月 1 日～2029 年 8 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科及び共同研究機関において、IDD の診断を受けられた方が研究対象者です。また、同時期に札幌医科大学附属病院脳神経内科の外来受診または入院して IDD が疑われ血液検査、髄液検査を受けたが、最終的に IDD 以外の診断となった方も対照群（疾患と比較するためのもの）として研究対象となります。

2) 研究期間

病院長承認後～2031 年 2 月 28 日

3) 予定症例数

IDD 患者群と対照群を合わせて 160 症例を予定しています。

4) 研究方法

上記研究対象者に該当する患者さんの通常診療で得られた脳脊髄液、血液等で免疫生化学的解析を行い、MOGAD 特異的タンパク質濃度を測定します。また、診療情報をもとに、入院に至った経緯、検査結果、自己抗体の有無、治療の種類、予後を調査し、解析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、通常診療で採取した脳脊髄液（5～10cc）および血液（およそ 10cc）の残余検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、各病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者情報（年齢、性別、家族歴、既往歴）
- ・ 入院や治療に関する臨床情報（病名、病型、重症度、治療内容、副作用）
- ・ 血液検査（自己抗体検査の結果も含む）
- ・ 髄液検査（自己抗体検査の結果も含む）
- ・ CT 検査、MRI 検査の画像情報

7) 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 5 月 9 日, ただし拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は, 各共同研究機関から以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際, 氏名, 生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し, 提供します。
札幌医科大学 内科学講座 神経内科学分野

9) 情報の保存, 二次利用

研究に使用した試料・情報は, 研究の中止または研究終了後, 完了(中止)報告書を提出した日から5年間, 札幌医科大学附属病院脳神経内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。試料は神経内科学分野研究室の施錠可能な保管庫に保存し, その他の情報は神経内科学分野教室の施錠可能な場所で保管します。なお, 保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は, 臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)で承認を得ます。

10) 情報等の管理について, 責任を有する者

この研究で使用する試料・情報は, 以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

各共同研究機関の長

11) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了解ください。

12) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また, あなたの試料・情報が研究に使用されることについて, あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので, 2030 年 8 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。

お申し出をいただいた方のデータは, 研究に用いないように手続を行います。この場合も, その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で, あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので, その点はご了承下さい。

13) 利益相反に関する事項

本研究は特定の企業等からの資金等の提供は無いため利益相反はありません。

<問い合わせ・連絡先>

JA 北海道厚生連札幌厚生病院脳神経内科 (☎:代表 011-261-5331 内線 2874)

研究責任者・問い合わせ担当者: 脳神経内科 静川 裕彦

