

多発性硬化症及び視神経脊髄炎関連疾患の脊髄萎縮に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在多発性硬化症やその類縁疾患である視神経脊髄炎などの患者さんを対象として、MRIを用いた脊髄萎縮に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和8年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

私たちの神経活動は神経細胞から出る細い電線のような神経の線を伝わる電気活動によつてすべて行われています。家庭の電線がショートしないようにビニールのカバーからなる絶縁体によって被われているように、神経の線も髄鞘というもので被われています。この髄鞘が壊れて中の電線がむき出しになる病気が脱髄性疾患です。脳や脊髄において、この脱髄が斑状にあちこちにでき、再発・寛解を繰り返すのが多発性硬化症や視神経脊髄炎関連疾患です。病変のできる部位によって、視力が低下したり、しゃべりにくくなったり、歩きにくくなったり、手足にしびれや痛みを感じるなど様々な症状が現れます。

多発性硬化症と視神経脊髄炎関連疾患が呈する症状は上記のように類似していますが、疾患の病態が異なると考えられており、寛解期の治療法も異なります。しかし、症状が類似しているため、しばしば診断や治療選択が難しいことがあります。そこで、今回神経内科では、多発性硬化症及び視神経脊髄炎関連疾患の鑑別に役立つような脊髄萎縮のパターンの差を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、両疾患の鑑別に役立ち、最適な治療法を選択する手助けになる可能性があります。さらに、脊髄萎縮と関連する臨床的因子が明らかになれば、両疾患の病態解明にも寄与するものと考えています。

3. 研究の対象者について

この研究では、多発性硬化症とその類縁疾患の視神経脊髄炎関連疾患と診断され、かつ同意が得られた年齢が満18歳以上の患者さんを対象とさせていただきます。多発性硬化症は150名、視神経脊髄炎関連疾患は70名を対象とする予定です。また、既に下記の臨床研究にご同意の上、参加されていた方で、情報が残っている方につきましては、残っているMRI画像や情報を使う場合があります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

(先行研究)

許可番号：243-00/243-01/243-02/243-03

課題名：多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究

許可期間：平成18年6月12日～平成21年4月4日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：

平成16年4月1日～平成21年4月4日

許可番号：353-00/423-00/423-01/423-02

課題名：多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究

許可期間：平成21年4月5日～平成26年4月4日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：

平成16年4月1日～平成26年4月4日

許可番号：575-00/575-01/575-02/575-03/575-04/575-05/575-06/575-07/575-08

課題名：多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究

許可期間：平成16年4月1日～平成33年12月25日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：

平成16年4月1日～平成30年11月30日

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療の脊髄MRIの撮影に追加して、研究用のT1強調画像の撮影を行います。また、通常診療で撮影した頭部MRI情報についても解析を行います。

〔取得する情報〕

① 基本情報：年齢、性別、既往歴・内服薬、教育歴

② 疾患に関する情報：

疾患名、病型・病相と臨床経過、発症年月と地域、出生地、住居地、

初発症状、同疾患の家族歴、再発回数と部位、他の自己免疫疾患、

FS、EDSS (※FS、EDSS = 多発性硬化症における重症度分類)

血液所見、髄液所見、MRI所見、神経生理所見、治療法に関する情報、感染情報

重症度評価日、MRI撮影日

脊髄MRI情報はアメリカ合衆国のNational Institute of Health (NIH)に郵送もしくはEメール、九州大学のファイル共有システムで送付し、頭部MRI情報は十分にセキュリティ対策をされている専用のクラウド (ISO27001 取得) を使用しベルギー王国のIcometrics社へ送付するとともに、郵送もしくはEメール、九州大学のファイル共有システムを用いてスイスのBasel大学へも送付します。NIHおよびBasel大学の解析結果は郵送もしくはEメールで九州大学に収集し、Icometrics社の解析結果は十分にセキュリティ対策をされて

いる専用のクラウド（ISO27001 取得）を使用し九州大学に収集し、臨床情報と MRI 解析結果を統合します。統合した情報は NIH と共有し、両施設で多発性硬化症患者・視神経脊髄炎関連疾患患者・健常者間で脊髄断面積の比較を行います。また、得られた臨床情報や MRI 画像情報の中で、脊髄萎縮に影響を与える因子についても検討を行います。両疾患における脊髄萎縮のパターンの差異や脊髄萎縮に与える因子・脳萎縮との関連を明らかにすることで、両疾患の鑑別や病態解明に役立つと考えられます。海外との情報の授受に当たっては、匿名化に加え、ファイルの暗号化、パスワードを設定するなどの必要な安全管理装置を講じ、漏洩を防止するように配慮します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の MRI 情報、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学医学研究院臨床医学部門神経内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部 紀子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の MRI 検査情報、カルテの情報を NIH や Basel 大学、Icometrics 社へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・磯部 紀子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野
（分野名等）	九州大学病院脳神経内科
研究責任者	<u>九州大学病院脳神経内科・助教・渡邊 充</u>
研究分担者	<u>医学研究院神経内科学分野 教授 磯部 紀子</u> <u>医学研究院神経内科学分野 准教授 山崎 亮</u> <u>医学研究院分子イメージング・診断学講座 准教授 梅尾 理</u> 九州大学病院脳神経内科 講師 眞崎 勝久

医学研究院神経内科学分野 共同研究員 松下 拓也

医学研究院神経内科学分野 共同研究員 林 史恵

医学系学府神経内科学分野 大学院生 福元 尚子

医学系学府神経内科学分野 大学院生 田中 栄蔵

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①National institute of Health (NIH), USA, Chief of the Viral Immunology Section at the National Institutes of Health, Steven Jacobson	解析
	② <u>National institute of Health (NIH), USA, Chair of the Combined NeuroScience IRB Blue and White Panels and Deputy Chair of the CNS IRB Purple Panel, Barbara Karp</u>	解析
	③Department of Neurology and Department of Biomedical Engineering, University Hospital Basel, Switzerland, Head of Neurology, Ludwig Kappos (担当：Özgür Yaldizli)	解析
業務委託先	企業名等： Icometrics 所在地：Kolonel Begaultlaan 1b / 12, 3012 Leuven, Belgium	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学病院脳神経内科 助教 渡邊 充
連絡先：〔TEL〕 092-642-5340 (内線 5340)
〔FAX〕 092-642-5352
メールアドレス：shinkein@neuro.med.kyushu-u.ac.jp