

慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーにおける頸髄神経根の肥厚による相対的椎間孔狭小化が症状や治療反応性に与える影響の解析

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。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー(CIDP)の患者さんを対象として、CIDP患者の頸髄神経根肥厚が症状や治療効果に及ぼす影響に関する「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観察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、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

CIDPという病気は、自己免疫により末梢神経の炎症が起こることにより、手足の力が入りにくくなったり感覚が鈍くなったりする病気です。原因は自己免疫による末梢神経炎と言われており、主な症状としては、手足の脱力、感覚障害などが現れます。

CIDPの治療法としては、主に免疫抑制薬を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、全体の約15%の患者さんには、この治療法の効果が現れにくいという報告があり、より詳細な原因究明が治療法開発のために求められています。CIDPの患者は神経が太くなっていることが知られていますが、症状や治療効果との関連性は不明です。

そこで、今回脳神経内科では、臨床放射線科と共同で、CIDP患者の神経肥厚が臨床症状や治療反応性に及ぼす影響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、治療前に治療反応性が予測できるようになり、一人一人の患者ごとの症状に合わせた適切な治療を選択できるようになります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院神経内科/脳神経内科において2000年4月1日から2028年8月31日までにCIDPや多発性運動ニューロパチー(MMN)の診断で入院、検査、治療を受けられた方のうち、30名の臨床データ、検査データを対象にします。また、同時期にその他の病名で入院、検査、治療を受けられた患者のうち10名についても同様に検討対象とします。

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。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、CIDPの神経肥厚が症状や治療反応性に及ぼす影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、神経学的所見、血液検査結果、髄液検査結果、MRI画像データ、電気生理

学的検査データ、治療内容および反応性。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野内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、研究対象者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。

7. 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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金や公的研究費でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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講座寄附金や公的研究費であり、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)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について [研究計画書 1. 実施体制、別添：実施体制一覧]

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経内科・放射線科 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・臨床放射線学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 准教授 山崎 亮
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 分子イメージング・診断学講座 准教授 梶尾理 九州大学病院脳神経内科 助教 緒方英紀

	九州大学大学院医学系学府 大学院生 田代匠 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 講師 山下 孝二 九州大学病院 放射線部 診療放射線技師 村崎 裕生 九州大学病院 放射線部 診療放射線技師 荒木 詩帆
--	---

1.4. 相談窓口について [研究計画書1.実施体制(事務局)]

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院神経内科学 准教授 山崎亮 連絡先：〔TEL〕 092-642-5340 〔FAX〕 092-642-5352 メールアドレス：yamasaki.ryo.510@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院病院長 中村 雅史