

神経自己免疫疾患における自己抗体とバイオ製剤の有効性との関連性の検討

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、現在神経免疫疾患の患者さんを対象として、自己抗体の関与とバイオ製剤の有効性・安全性に関する「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、2030年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

神経自己免疫疾患は、通常外界からの病原体から体を守る免疫システムが異常をきたし、自己の脳や視神経、脊髄、末梢神経、神経筋接合部を標的とし攻撃してしまうことで発症する神経疾患です。一部の疾患では、自己抗体と呼ばれる自己組織に反応する抗体が病態に関与していることが知られています。視神経脊髄炎スペクトラム障害や重症筋無力症などでは特定の自己抗体を有する患者さんのみが使用できる薬剤が出てきており、今後他の神経自己免疫疾患でも同様の流れが予想されています。一方で、抗体陰性者での治療開発は遅れており、その中には現在の抗体測定系の感度の問題で陰性と判定されている患者さんが存在している可能性があります。

そこで今回脳神経内科では、神経自己免疫疾患における既知の自己抗体を保険適応外の手法でも検索を行ったり、新規自己抗体検索を行ったりして新たな自己抗体陽性者群を見出し、自己抗体陽性者・陰性者における臨床像や治療反応性に違いがないのかを検討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、追加で治療の機会とその利益を得られると考えられる患者さんを見つけ出すことで、患者さんの治療選択肢の拡大や予後の改善につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経内科において2008年4月1日から2025年12月31日までに神経自己免疫疾患(視神経脊髄炎スペクトラム障害、MOG抗体関連疾患、多発性硬化症、重症筋無力症、自己免疫性脳炎など)の診断で血液検査や腰椎穿刺を受け、検体が保存されている方や他疾患の診断(対照群)で血液検査や腰椎穿刺を受け、検体が保存されている方が対象です。

また、この研究では下記の先行研究に参加した患者さんの血液、脳脊髄液、診療情報も、利用させていただく予定です。

①許可番号：243-00/01/02/03

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：2006年6月12日～2009年4月4日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2006年6月12日～2009年4月4日

②許可番号：353-00

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：2009年4月5日～2014年4月4日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2009年4月5日～2014年4月4日

③許可番号：423-00/01/02

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：2011年1月14日～2014年4月4日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2011年1月14日～2014年4月4日

④許可番号：575

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：2014年4月5日～2026年5月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2014年4月5日～2025年12月31日

⑤許可番号：22411

課題名：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

許可期間：2017年8月9日～2026年6月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017年8月9日～2025年12月31日

⑥許可番号：28-451

課題名：多発性硬化症、視神経脊髄炎/視神経脊髄炎関連疾患発症・重症度
における環境因子についての患者-健常対照者比較研究

許可期間：2017年3月21日～2021年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2016年11月21日～2021年3月31日

⑦許可番号：23402

課題名：中枢神経脱髄疾患における免疫病態と障害進行メカニズムに関する観察研究

許可期間：2024年2月2日～2028年10月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2016年11月21日～2025年12月31日

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。また、保管されている血清・脳脊髄液を用いて、疾患に関連する自己抗体の検索に加え、疾患の特徴や活動性を反映するサイトカインやバイオマーカーの測定を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、測定法による抗体陽性率の差異や抗体の有無による臨床像の違いを明らかにします。

[取得する情報]

年齢、生年月※、性別、身長、体重、臨床経過、既往歴、生活歴、家族歴、薬剤歴、アレルギー歴、身体所見、運動機能検査結果、血液検査結果、脳脊髄液検査結果、遺伝子多型、眼科検査結果、生理検査結果、画像検査結果、神経心理検査結果、病理検査結果、治療状況と治療反応性
(※生年月は発症年齢・罹病期間などを算出するために必要であり、算出後は削除する)

利用又は提供を開始する予定日：2024年4月18日

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、収集された試料・情報は廃棄され、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、参加時に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

研究対象者の血液や脳脊髄液、測定結果、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

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や脳脊髄液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、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[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。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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、文部科学省科学研究費や厚生労働科学研究費などの公的資金でまかなわれます。

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科学研究費や厚生労働科学研究費などの公的資金であり、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。

また、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

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 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野
研究責任者 (研究代表者)	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 (同上)

研究分担者	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 九州大学病院・脳神経内科・講師・眞崎 勝久 九州大学病院・脳神経内科・講師・松瀬 大 九州大学病院・脳神経内科・助教・渡邊 充 九州大学病院・脳神経内科・助教・緒方 英紀 九州大学病院・脳神経内科・助教・篠田 紘司 九州大学大学院医学研究院・神経内科学分野・助教・藤井 敬之 九州大学病院・脳神経内科・臨床助教・向野 隆彦 九州大学病院・脳神経内科・医員・入江 剛史 九州大学病院・検査部・医員・江 千里 九州大学病院・検査部・医員・山口 高弘 九州大学大学院医学系学府・大学院生・吉良 雄一 九州大学大学院医学系学府・大学院生・岩尾 和紀 九州大学大学院医学系学府・大学院生・松本 航 九州大学大学院医学系学府・大学院生・竹内 創 九州大学大学院医学系学府・大学院生・松吉 彩乃 九州大学大学院医学系学府・大学院生・宮崎 哲 九州大学大学院医学系学府・大学院生・稲森 有貴子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名) ① 福岡中央病院脳神経内科／部長・中村 優理 (横井 宏佳) ② 小倉記念病院脳神経内科／部長・白石 渉 (腰地 孝昭) ③ 山口赤十字病院脳神経内科／部長・永田倫之 (末兼 浩史) ④ 福岡市民病院脳神経内科／医師・柴田憲一 (堀内孝彦)	役割 いずれも試料・情報の収集

14. 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、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
---------------	---

【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。

九州大学病院長代理 中島 康晴