

中枢神経自己免疫疾患の発症・疾患経過における環境因子についての患者－健常対照者比較研究

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。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在、多発性硬化症の患者さんを対象として、生活を含む環境因子と多発性硬化症の発症および障害進行に関する「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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

多発性硬化症（以下 MS）という病気は、脳や視神経、脊髄に病巣ができる自己免疫疾患です。原因は遺伝的な因子と環境因子が相互に作用して発症すると言われており、主な症状としては、視力障害、運動・感覚障害が現れます。

もともと日本では欧米と比較して MS の有病率が低かったのですが、近年、年々増加している背景に、食生活を含む生活習慣の欧米化が関与している可能性が報告されてきました。以前、私たち神経内科で行った日本人の MS 患者さんの食事栄養摂取量およびその他の生活習慣についての詳細なアンケート調査を実施し、日本人の MS 患者さんでは白米摂取量の少なさがリスク因子となっていることを発見しました。一方、白人の MS 患者さんにおいては健康的な食事パターンや魚、未加工の赤身肉、ヨーグルトが病気の発症の可能性を低下させることや加工食品が MS のリスクを増加させることが報告されています。

そこで、今回神経内科では、私たちの日本人 MS 患者さんの食事データを再解析して、オーストラリアの調査内容と比較することで、人種間を超えた MS 患者さん特有の食事に関するリスク因子を明らかとし、MS を発症しやすいリスクを持つ方または MS を発症して間もない方に対する適切な栄養療法を見出し、将来的に MS 患者さんに推奨される食事療法を見出すことを目指す研究です。

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 2016 年 11 月 21 日から 2021 年 3 月 31 日までに多発性硬化症と診断された方または健常者で、下記の先行研究に参加した方の食事栄養摂取状況と喫煙状況に関する質問紙票を用いたアンケートに回答頂いた方 227 名の既存の情報を利用して再解析を行う予定です。

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：2016 年 11 月 21 日 ～ 2021 年 3 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

保管されている先行研究で取得された下記情報を用いて、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野

において個人情報を加工します。その後、安全なデータ共有システムを用いてオーストラリアの Deakin University（ディーキン大学）および Curtin University（カーティン大学）へ転送し、安全な環境においてダウンロードされたデータは Deakin University および Curtin University の安全な研究ドライブに保管されます。その食事データから、潜在的な相互作用を考慮して、日本人集団において加工食品、魚類・肉類・乳製品などの消費量、MS のリスクおよび障害の進行に関連する食事要因を調査いたします。また、オーストラリア人（白人）と日本人の MS 患者において食事要因を比較することで、人種間で異なるリスクや MS に普遍的な食事要因を調査します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、現在と過去の体重、臨床経過、臨床病型、既往歴、内服歴、家族歴、家族構成、出生地、発症した地域、現在の居住地、海外渡航歴、最終学歴、職歴、日光曝露歴、母乳栄養の有無、妊娠出産歴、月経歴、不妊治療歴、避妊歴、フリードマン・ローゼンマンの行動パターン、発症年月、初発症状、身体機能評価（Functional status スコア、Expanded Disability Status Scale スコア）、臨床経過、生理検査経過、MRI 経過、血液検査結果、髄液検査結果、食物摂取頻度調査（Food Frequency Questionnaire; FFQ）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

Deakin University および Curtin University へ研究対象者の情報を安全なデータ共有システム Prosself を用いて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加とその撤回について

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

研究対象者の臨床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。

研究対象者の臨床情報を Deakin University と Curtin University へ送付する際には、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。オーストラリアの個人情報の保護に関する情報は以下の通りです。

①当該諸国の名称：オーストラリア連邦

②オーストラリア連邦における個人情報の保護に関する制度の情報：

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_australia/

③オーストラリア連邦は我が国と同等水準のものではないが、一定の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになる。

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。

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、文部科学省からの科学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文部科学省からの科学研究費でまかなわれており、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。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

名称：九州大学大学院医学研究院神経内科学ホームページ

URL：https://www.neuro.med.kyushu-u.ac.jp/clinical_research/

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。

1.1. 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。

1.2. 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。

1.3. 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	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	
研究分担者	九州大学病院脳神経内科 特任助教 篠田紘司 九州大学病院脳神経内科 助教 渡邊充 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 共同研究員 田中栄蔵 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 松吉彩乃	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① Deakin University・Professor・Lucinda Black	研究代表者 情報の収集、解析
	② Curtin University・Lecturer・Minh Pham	解析

1.4. 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 特任助教 篠田紘司 連絡先：〔TEL〕 092-642-5340（内線 5340） 〔FAX〕 092-642-5352 メールアドレス：shinoda.koji.989@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。

九州大学病院長 中村 雅史