

抗 AQP4 抗体陽性 NMOSD 小児例に関する観察研究

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、疾患の特性を研究し、さらなる診療の改善に努めています。このような改善の試みを「臨床研究」と呼びます。九州大学病院小児科では、現在抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の患者さんを対象に、本疾患の臨床特徴や神経予後に関する「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 7 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

NMOSD は、視神経炎、脊髄炎、大脳白質を主座とする中枢神経炎症脱髄性疾患で、多くは抗 AQP4 抗体が関与します。視神経炎と脊髄炎を特徴とするほか、AQP4 が多く発現している第三脳室周囲、第四脳室周囲、中脳水道周囲、延髄背側（最後野）に病変が好発しており、多彩な臨床症状を呈します。30 歳代から 50 歳代の女性に多く、小児の有病率は 0.06-0.2 人/10 万人程度と稀です。再発を繰り返しているうちに、失明、運動麻痺など重大な後遺症を残すことがしばしばあるため、再発予防として副腎皮質ステロイドや免疫抑制剤の長期使用が必要です。近年、生物学的製剤の再発予防効果が報告され、成人領域で相次いで保険収載されるが、小児患者への生物製剤の使用経験は少ないです。小児 NMOSD は稀な疾患であるため、臨床像や予後の解明が求められています。

今回私たちが計画している臨床研究は、抗 AQP4 抗体陽性 NMOSD 小児例の臨床像、臨床経過および神経学的後遺症の有無を明らかにするものです。得られた研究成果は、本疾患の最良の診療に繋げるものと考えております。

3. 研究の対象者について

2000 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに九州大学病院小児科で NMOSD と診断され、入院された患者 1 名（研究全体：20 名）を対象にします。

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、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（発症年齢、先行感染、再発回数、再発時年齢、各発症時の症状、家族内発症）など）
- ②血液所見（抗 AQP4 抗体や抗 MOG 抗体の有無及び検査方法、抗核抗体、自己抗体）
- ③髄液検査所見（細胞数、オリゴクローナルバンド、IgG index など）
- ④MRI 所見（各発症時の所見など）
- ⑤治療（各発症時の急性期治療、慢性期の薬剤投与など）
- ⑥治療反応性・予後（各発症毎の治療有効性および後遺症の有無、慢性期治療で認めた副反応、自己免疫疾患の合併の有無など）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

取得した情報は、個人情報加工した状態で本学のファイル共有システムを利用し、共同研究機関である安城更生病院小児科と共有し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への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成長発達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生殖病態生理学分野・教授・加藤聖子の責任の下、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。

研究対象者のカルテの情報を安城更生病院と共有する際には、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。

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成長発達医学分野において教授・加藤聖子の責任の下、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、部局等運営経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部局等運営経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下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。

九州大学病院小児科ホームページ：<https://pediatr.kyushu-u.ac.jp/>

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	九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野
--------	------------------------------------

研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 准教授 酒井 康成	
研究分担者	九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 チョン ピンフィー 九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 助教 赤峰 哲 九州大学病院小児科 医員 梶原 健太	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	安城更生病院 小児科代表部長 久保田 哲夫	研究代表者 情報収集・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：九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 チョン ピンフィー 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 〔FAX〕 092-642-5435 メールアドレス：chong.pin.fee.434@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