

同心円硬化症の病変形成機序に関する神経病理学的検討

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、現在同心円硬化症（Baló 病）の患者さんを対象として、神経病理学的解析を用いた同心円硬化症の病変形成機序に関する「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 11 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

同心円硬化症（Baló 病）は、急性発症する中枢神経系の脱髄性疾患で、病巣内で脱髄層と非脱髄層（髄鞘が保たれている層）が交互に同心円状を呈する特徴をもちます。多発性硬化症（MS）の最も重症な亜型とされており、世界的に稀な疾患ですが、MS や視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）といった代表的な脱髄性疾患でも同心円状病巣を認めることがあり、脱髄性疾患では共通の機序で病変が作られる可能性が示唆されています。同心円状病巣は、脱髄層と非脱髄層が交互に繰り返されているため、病理学的な違いを確認しやすく、とくに脱髄層でどのような変化が起きているか検討しやすいといえます。

今回の研究目的は、Baló 病における同心円状病巣が作られる機序について病理学的に検討することにあります。同心円状病巣が作られる機序を明らかにすることは、脱髄性疾患全般の病態を解明することにつながると期待されます。なかでも、病態に関わる重要な因子を同定することは新たな治療薬開発のきっかけとなるため、脱髄性疾患患者さんの福音となるだけでなく、原因不明であった神経難病の病態解明という点で社会的にも大きな意義があります。

3. 研究の対象者について

1982 年からの科研費・国際学術研究「フィリピンにおける神経難病の疫学的調査研究」にて収集された Baló 病剖検標本を用います。また、Baló 病患者さんと比較するため、対照群として 1982 年 4 月 1 日から研究許可日までに九州大学病院脳神経内科において Baló 病以外の神経疾患の診断で病理解剖が行われた患者さんの剖検標本も用いる予定です。Baló 病患者さん 13 例と対照群 10 例、合計 23 例を予定しております。また、これらの患者さんの臨床情報（年齢、性別、合併症、神経症状、臨床検査情報、臨床経過、罹病期間、転帰）も解析します。

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、Baló 病患者さん（13 例）および対照群の患者さん（10 例）の以下の情報を診療録より取得します。また、保管されている剖検組織を用いて、中枢神経組織内の同心円状病変を病理学的に解析し、炎症細胞の浸潤、神経細胞やグリア細胞、脳血管の評価を行います。

[取得する情報]

臨床情報（年齢、性別、合併症、神経症状、臨床検査情報、臨床経過、罹病期間、転帰）

[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

研究対象者の病理組織、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。

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病理組織標本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、半永久的に保管します。

[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情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後も、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、半永久的に保管致します。

この研究で得られた研究対象者の剖検試料や情報は、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、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並びに講座寄附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並びに講座寄附金であり、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。

ホームページへ情報を公開する場合

また、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。

九州大学大学院医学研究院神経内科学分野ホームページ：

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

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。

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	九州大学病院脳神経内科 講師 眞崎 勝久
研究分担者	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 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研究院形態機能病理学 教授／ 九州大学病院 病理診断科・病理部 部長 小田 義直 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 准教授／ 九州大学病院 病理診断科・病理部 副部長 岩崎 健

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 講師 眞崎 勝久 連絡先：〔TEL〕 092-642-5340 〔FAX〕 092-642-5352 メールアドレス：shinkein@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