

小児 MOG 抗体関連疾患の後方視的観察研究とオミクス解析

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在 MOG 抗体関連疾患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、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein(MOG)抗体関連疾患は、小児期に比較的頻度の高い、後天性中枢神経脱髄疾患です。MOG 関連疾患は様々な臨床病型が知られ、初発時多彩な症状を示すことが明らかになりました。本疾患が疑われる場合、発症時の病歴および検査情報に基づき、診断と治療を迅速かつ適切に開始する必要があります。しかしながら、異なる臨床病型の神経予後や MOG 抗体が免疫システムの中で果たす病的意義に関する情報は限られています。

本研究の参加施設は、福岡市とその近郊地域の高次医療施設として、長く神経炎症性疾患の診療を担ってきました。今後の本疾患に対する診療の品質向上のために、参加施設における最近 15 年間の診療記録を振り返り、臨床的特徴を抽出することを計画しています。また、オミクス解析を用いて、MOG 抗体の持つ病原性探索を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科と福岡市内の共同研究機関（福岡市立こども病院小児神経科および福岡歯科大学医科歯科総合病院小児科）において、2010 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに MOG 抗体関連疾患のいずれか（下記診断名（a1-a7））と診断された患者さん 30 名（うち九州大学 10 名）を対象にします。

- a1 脳炎（皮質性脳炎、脳幹脳炎および自己免疫性脳炎を含む）
- a2 急性散在性脳脊髄炎
- a3 横断性脊髄炎
- a4 視神経炎
- a5 視神経脊髄炎スペクトラム障害
- a6 白質脳症
- a7 分類不能な MOG 抗体関連疾患

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（お子様）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、通常診療検査時に保管されていた

余剰血液および脳脊髄液を用いて、プロテオミクスという方法で微量蛋白質を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、異なる臨床病型の臨床特徴や分子病態を明らかにします。

〔取得する情報〕

- b1 発症時年齢（月単位）、性別
- b2 周産期・発達歴、家族歴、既往・合併症、現病歴
- b3 入院時および退院時の神経学的所見
- b4 入院時血液・尿・髄液検査、脳波、神経伝導速度、各種誘発電位、MRI・CT検査
- b5 治療内容（初診時と観察期間中）
- b6 退院後の観察期間
- b7 最終診断名
- b8 発症1-15年後の生存および神経障害レベル
- b9 観察期間中の再発の有無および再発回数

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

かずさ DNA 研究所へ対象者の保存試料（血液、脳脊髄液）を匿名化した状態で、追跡可能なサービスで郵送にて送付し、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、研究への参加を希望されない場合でも、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、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

お子様のカルテ情報、血液や脳脊髄液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成長発達医学分野・教授・酒井康成の責任の下、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。尚、お子様の血液や脳脊髄液をかずさ DNA 研究所へ郵送する際には、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

[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成長発達医学分野において同分野教授・酒井康成の責任の下、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成長発達医学分野において同分野教授・酒井康成の責任の下、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、文部科学省による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による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。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。

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

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 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 九州大学環境発達医学研究センター 特任助教 松田 あかね 九州大学大学院医学系学府成長発達医学分野 大学院生 上野 雄司	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 福岡市立こども病院・小児神経科・科長・吉良 龍太郎 (楠原 浩一)	情報・試料収集 情報・試料収集
	② 福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野・教授・鳥巢 浩幸 (鳥巢 浩幸)	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：公益財団法人かずさDNA研究所 所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足 2-6-7 監督方法：委託先が制度管理に関する標準作業手順書を整備していることを事前に確認する。測定結果の管理状況について定期的に報告を受け、測定精度が一定の基準を満たしていることを研究責任者が確認・監督する。	プロテオーム解析
	提供する試料等：脳脊髄液、血清	

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.545@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 中島 康晴