

2025年2月1日~2029年1月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科の
外来に受診または入院して、免疫性神経疾患の診療を受けられた方へ
—「免疫性神経疾患における病原性リンパ球サブセットの解明」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部神経内科学講座 助教 岩原 直敏

研究分担者 札幌医科大学医学部神経内科学講座 診療医 種本 真将

札幌医科大学医学部神経内科学講座 教授 久原 真

札幌医科大学医学部免疫学研究所

免疫制御医学部門 教授 一宮 慎吾

札幌医科大学医学部免疫学研究所

免疫制御医学部門 助教 池上 一平

札幌医科大学医学部免疫学研究所

免疫制御医学部門 助教 舘越 鮎美

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院脳神経内科において、多発性硬化症や重症筋無力症を代表とした免疫性神経疾患と診断された方の、脳脊髄液や血液を用いて、疾患のメカニズムに関与するリンパ球(白血球の一つ)を探索します。病原性リンパ球の機能を解析し、新規の集団の関与を明らかにします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院脳神経内科で免疫性神経疾患の診療を受けられた方の生体試料を用いて詳細な解析を行うことにより、免疫性神経疾患の原因の同定やそれらの疾患の早期診断及び早期の免疫治療の導入を行うために貢献できる可能性があります。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や予後の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025年2月1日~2029年1月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科において、免疫性神経疾患の診断を受けられた方が研究対象者です。また、同時期に札幌医科大

学附属病院脳神経内科の外来受診または入院して血液検査、髄液検査を受けられた、免疫性神経疾患以外の方も対照群(疾患と比較するためのもの)として研究対象となります。

2) 研究期間

病院長承認後～2030年1月31日

3) 予定症例数

患者群と対照群を合わせて160症例を予定しています。

4) 研究方法

上記研究対象者に該当する患者さんの通常診療で得られた脳脊髄液、血液等で免疫生化学的解析を行います。また、診療情報をもとに、入院に至った経緯、検査結果、自己抗体の有無、治療の種類、予後を調査し、解析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、通常診療で採取した脳脊髄液(5～10cc)および血液(およそ10cc)の残余検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者情報
- ・ 入院や治療に関する臨床情報
- ・ 血液検査(自己抗体検査の結果も含む)
- ・ 髄液検査(自己抗体検査の結果も含む)
- ・ CT検査, MRI検査, 核医学検査
- ・ 生理検査(脳波, 心電図)

7) 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年2月1日、ただし拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 情報の保存、二次利用

研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、完了(中止)報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院脳神経内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。試料は神経内科学講座研究室の施錠可能な保管庫に保存し、その他の情報は神経内科学講座教室の施錠可能な場所で保管します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

今後この研究で得られた試料を用いて動物実験を行うことがあります。しかし動物実験で得られた研究結果は、みなさんの診断、治療効果、治療後の経過などを評価するものではありません。また、副作用の出やすさなどを評価するものでもありません。そのため、動物実験結果を皆さんにお伝えすることはありません。ご了承下さい。

9) 情報等の管理について、責任を有する者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。

お申し出をいただいた方のデータは、研究に用いないように手続を行います。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者: 所属 札幌医科大学附属病院脳神経内科

職名 助教

氏名 岩原 直敏

連絡先: 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目291番地 電話:011-611-2111

札幌医科大学医学部神経内科学講座 内線 38210(平日:8時45分~17時30分)

札幌医科大学附属病院8階南病棟(脳神経内科) 内線 36940(夜間, 休日, 時間外)

ファックス:011-622-7668

電子メールアドレス:neuro1@sapmed.ac.jp