

作成日 2025年 9月24日

(臨床研究に関するお知らせ)

日本神経免疫レジストリ研究に参加された患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

視神経脊髄炎における補体因子による予後予測

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 脳神経内科学講座 教授 宮本勝一

3. 研究の目的

視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）は一度の再発で重篤な障害を引き起こしますが、病態を示すバイオマーカーが無いため、再発予防治療の選択に苦慮しています。予備研究にて、血清補体価がNMOSDの病態と相関し、予後予測に有用であることが確認され、バイオマーカーと成り得る可能性が示唆されました。しかし、少数例での検討でしたので、多数例での確認が必要です。本研究では、皆様から日本神経免疫レジストリ研究に提供していただいた血液検体の補体因子を測定し、NMOSDの病態と相関することや予後予測マーカーとなりうることを確認することが目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

日本神経免疫レジストリに登録され、検体の二次利用に同意しているNMOSD患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～1年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日から半年以内

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂く検体は血清と臨床データです。全て匿名化されます。

(5) 方法

血清の補体因子を測定し、その測定値と臨床データとの相関を確認します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 脳神経内科学講座
担当者：宮本 勝一
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
E-mail：shinnai@wakayama-med.ac.jp

レジストリ研究事務局
一般社団法人 日本神経免疫学会 レジストリ検討委員会 NMO レジストリ分科会
一般社団法人 kizuna
責任者名 委員長 竹内 英之
〒260-0856 千葉県千葉市中央区亥鼻 1 - 8 - 15
千葉大亥鼻イノベーションプラザ 302 号室
E-mail：info@kizuna-cro.org