

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2025-2-028
倫理審査（初回審査）	2025 年 8 月 26 日
研究課題名	Myelin-Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG) 抗体キットの臨床性能の評価研究
研究の対象	中枢神経系の炎症性疾患と診断されている患者さんが対象となります。 中枢神経の炎症性疾患と診断を受けている患者さんは MOG 抗体が陽性の方も陰性の方も対象となります。
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（Myelin oligodendrocyte glycoprotein: MOG）抗体は、中枢神経系炎症性疾患に関わる自己抗体の1つです。この研究の目的は、血清 MOG 抗体を同定する、EUROIMMUN 社製の検査キットの性能評価です。体外診断用医薬品としての薬事承認および保険適用を取得することを目的としています。 研究の方法：この研究で用いる検査用試薬は、MOG 抗体を血清中で同定するためのものです。MOG を表面に発現している細胞を固定化したキットを用います。細胞に血清を直接反応させ、細胞にくっついた抗体を別の標識抗体で同定します。標識された細胞を蛍光顕微鏡で観察することで、自己抗体が結合しているかどうかわかります。 通常の診療の範囲で行われる血液検査で採取した、既存保存検体における、血液の一部を用いて自己抗体の有無を検査します。 個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。 本研究の結果を報告書として作成し、EUROIMMUN Japan 株式会社に提供し、本検査薬の体外診断用医薬品製造販売承認申請資料の根拠資料として使用されます。 本研究の遂行のための費用は、EUROIMMUN Japan 株式会社からの受託研究費を使用します。研究に関する利益相反は、東北医科薬科大学利益相反管理委員会で審査を受け、適切に管理されます。

研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2025 年 8 月 27 日 ～ 2026 年 8 月 31 日
調査データ該当期間	2016 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 患者背景（年齢、性別、病歴、既往歴）、病歴臨床検査所見、脳画像所見 試料：通常の診療の範囲で行われる血液検査で採取した、既存保存検体
お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 脳神経内科 連絡先担当者：藤盛 寿一 研究責任者：中島 一郎 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-259-1221(代)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。 診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合