

これまでに神経免疫疾患の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および東北医科薬科大学では「神経免疫疾患のMRIの後方視的解析による新たなイメージングバイオマーカーの開発」という多機関共同研究を行っております。この研究は、神経免疫疾患において、MRIデータを様々な手法で解析し、認知機能および身体機能の障害進行に寄与し、予後予測に有用なMRIバイオマーカーを探索することを主な目的としています。そのため、過去に神経免疫疾患の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、神経免疫疾患を疑われた方で、西暦2017年4月1日から西暦2024年12月15日の間に当該研究機関でMRI検査を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：以下の通りです。

① 研究対象者背景

- 人口統計学情報：生年月、性別
- 診断名・症状
- 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

② 身体所見

- 身長・体重
- 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- 併用薬の確認

③ 臨床検査

- 血液学的検査（WBC, RBC, PLT, Hb, CRP, ESR, Na, K, Cl, Ca, MOG抗体, AQP4抗体, IgG, IgA, IgM）
- 脳脊髄液（細胞数, タンパク質, グルコース, IgG Index, OCB, MBP, NFL, 細胞分類）

④ 放射線画像(MRI)・収集期間:西暦2017年4月1日～西暦2024年12月15日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：萩原彰文）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

2025年6月11日 ～ 2028年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日

2025年6月11日

- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表します、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院および東北医科薬科大学の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
- 7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供元：東北医科薬科大学病院
8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)
<研究代表機関および研究代表者>
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：放射線科 萩原彰文)
<共同研究機関および研究責任者>
東北医科薬科大学病院(研究責任者：脳神経内科 藤盛寿一)
<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>
該当なし
<研究協力機関>
該当なし
<委託機関>
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研

究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-5802-1230（医局直通）

担当者の所属・氏名：放射線科 准教授 萩原彰文

<共同研究機関>

機関名：東北医科薬科大学

連絡先：022-290-8850（代）

担当者の所属・氏名：東北医科薬科大学脳神経内科 藤盛寿一