

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-699
研究課題名 小児炎症性中枢神経疾患罹患患者における抗 MOG 抗体の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・遺伝子診療部・助教・福與なおみ
研究期間 西暦 2016 年 2 月（倫理委員会承認後）～2021 年 1 月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） □生検材料（対象臓器名： ） ■血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 1991 年 1 月～西暦 2015 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等：初診時診断が急性脳炎、急性脳症、髄膜炎など炎症性中枢神経疾患。約 20 例。 (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
研究の目的、意義 数年前から、抗 AQP4 抗体陰性の視神経脊髄炎 (NMO)/視神経脊髄炎スペクトラム疾患 (NMOSD)例に、抗 MOG 抗体が検出されることが報告されるようになった。MOG は髄鞘に特異的なタンパクの一種で、髄鞘 (ミエリン) オリゴデンドロサイト (髄鞘を作る細胞) の糖タンパクである。抗 MOG 抗体陽性 NMO ではアストロサイト傷害を介さずに脱髄が惹起されている可能性が推測されているほか、抗 AQP4 抗体陽性例と比較して、抗 MOG 抗体陽性例は予後が良いとも言われている。しかし、抗 MOG 抗体の臨床的意義についてはまだよくわかっておらず、研究段階にある自己抗体である。東北大学神経内科では、培養細胞を用いた特異性の高い方法 (cell-based assay: CBA 法) での抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体の検査を全国から受け付け、多くの症例を収集してきた。成人期発症の抗 MOG 抗体陽性患者の臨床像を検討してみたところ、発症初期には白質病変がない症例、また急性脳炎や髄膜炎と類似の症状を呈する症例が含まれていた。よって、これまで頭部 MRI で白質病変がない (脱髄疾患が疑われない) 症例や、急性脳炎や急性脳症、髄膜炎と診断されてきた症例の中に、抗 MOG 抗体が陽性の患者も含まれている可能性が高いと推測した。そこで、当科に保存してある急性脳症、急性脳炎、髄膜炎患者などの小児期に炎症性の中枢神経疾患の患者血清において、抗 MOG 抗体を測定することを考えた。これまで抗 MOG 抗体は炎症性脱髄性疾患に特異的な抗体と考えられていたが、本研究により抗 MOG 抗体陽性の疾患スペクトラムの幅が広がることがわかれば、本抗体の機能解明の一助となる。本研究の目的は、小児の炎症性中枢神経疾患における抗 MOG 抗体の陽性率を明らかにすることである。
実施方法 本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。培養細胞 (HEK293) 膜上に MOG 蛋白を強制発現させる。培養下で血清中の IgG の反応の有無を、間接抗体法を用いて調べる。抗 MOG 抗体の判定は、陽性か陰性かの定性結果で示す。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

下記、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」へお問い合わせをいただくことで、研究計画書、および研究の方法に関する資料を開示致します。ただし、開示する情報は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

#### 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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- 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

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部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「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院遺伝子診療部・福與なおみ

住所 980-0824 仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号 022-717-8139