

作成日 2024 年 1 月 10 日

(最終更新日 2025 年 8 月 22 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-540

課題名 : 抗アクアポリン4抗体測定試薬の相関性試験

1. 研究の対象

【第1コホート】

- ① 2013年5月～2021年7月までに当院の通院または入院歴がある多発性硬化症、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎や関連した病態と考える症状をお持ちの患者さんで、研究課題「炎症性中枢神経疾患における自己抗体の同定(研究期間:2013年5月～2023年3月)」(以下、過去の研究)に参加し、血清及び情報の提供に同意いただいた方
- ② パーキンソン病、多系統萎縮症、筋萎縮性側索硬化症など神経筋疾患と考える症状をお持ちの患者さんで、当院において診断目的にて採取した血清の残余及び情報を研究目的にて保管・利用することに同意いただいた方

【第2コホート】

- ③ 海外の研究施設より視神経脊髄炎患者血清を、提供元の規定に基づいて提供を受けて研究を実施する。

2. 研究期間

2024年3月～2026年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024年5月1日

提供開始予定日 : 2024年5月1日

4. 研究目的

抗アクアポリン4抗体(以下、抗AQP4抗体)は視神経脊髄炎の重要なマーカーで、視神経脊髄炎の診断に用いられています。しかし、既に体外診断用医薬品として承認され保険適用されている検査試薬は問題が多く、保険が適用されない方法での検査も頻繁に行われています。そのため、保険診療内で利用できるよりよい検査試薬の開発が望まれています。これらの課題を解決するため、MBLでは新規の検査試薬(以下、本試薬)を開発しており、本研究では本試薬が既に承認され保険適用されている検査試薬(以下、対照法)と同じかそれ以上の性能があるかを確認することを目的としています。さらに、本研究の成果は、MBLが行う体外診断用医薬品の製造販売承認申請および保険適用希望に利用します。

また、日本国内での試薬性能試験を終えた上で、海外の複数施設からの血清を受け、第2コホート(海外コホート)研究を追加し、本試薬が海外で測定された血清でも同等の性能を有するか検証する。

5. 研究方法

本試薬および対照法などによる抗 AQP4 抗体測定を実施します。本試薬および対照法などの測定結果を比較して本試薬の性能を評価します。なお、本研究は既に他の研究でいただいた血清・情報を用いて行われ、新たに血清・情報を収集することはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

【第1コホート】

①過去の研究にて提供いただいた、および②診療目的にてご提供いただき研究目的にて保管されていた、以下の試料・情報を利用いたします。

試料： 保管血清（匿名化済み）

情報： 診断名等

【第2コホート】

海外の研究施設より視神経脊髄炎患者血清および臨床情報を、提供元の規定に基づいて提供を受けて研究を実施する。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送等により MBL へ提供します。試料は個人が特定できない状態を維持して、業務委託先にも提供されます。試料と個人を特定しうる情報とを紐づけられる対応表は、東北大学の研究責任者が保管・管理し、他機関には一切公表されません。

8. 研究組織

東北大学病院 脳神経内科 三須 建郎

株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第二ユニット 西川 幸宏

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、(株)医学生物学研究所 (MBL) との契約に基づき受け入れた費用を使用して実施します。研究責任者の三須建郎講師は、当該共同研究とは別に、(株)医学生物学研究所と共同研究を実施していました。また、三須建郎講師は、(株)医学生物学研究所が開発中である本研究にて使用する抗 AQP4 抗体測定試薬の開発に携わっています。本研究は研究責任者のグループにより公正に実施します。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。ご希望があれば、他の研究対象者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ください。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 脳神経内科 三須 建郎

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7000

tatsuro.misu.d8@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：同上

研究代表者：同上

◆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。

- 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