

受付番号： 2022-1-015

課題名：炎症性中枢神経疾患における自己抗体の同定

1. 研究の対象

2013年5月～2021年7月までに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の患者さんで本研究課題に対して血液採取に同意いただいた方

2. 研究期間

2013年5月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

抗 AQP4 抗体は視神経脊髄炎の重要なマーカーです。しかし、臨床現場での測定法である ELISA 法は偽陰性が検出されることも多く、保険適用外である CBA 法による測定も頻繁に行われています。そのため、臨床現場で利用できる高感度な測定法の開発が望まれています。

また近年、炎症性中枢神経疾患の新規疾患マーカーとして、抗 MOG 抗体が注目されています。現在、本自己抗体は CBA 法により測定されており、臨床現場で測定する簡便な手法が十分に開発されていません。

これらの課題を解決するため、この度、株式会社 医学生物学研究所（MBL 社）と共同研究を行い、新規自己抗体検出測定系を開発し、その臨床的有用性を確認することを目的としました。

4. 研究方法

共同研究先である MBL 社にて新規自己抗体検出測定系を開発します。患者さんの保存血清は MBL 社へ提供され、開発された測定法により抗体価を測定されます。新測定法の臨床診断に対する有用性については臨床情報と抗体価の比較によって評価します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：患者さんの保管血清（匿名化済み）

情報：診断名、治療歴、予後、自己抗体価 等

6. 外部への試料・情報の提供

利用する試料・情報には、個人が特定されないように別の数字や記号に置き換えて匿名化します。

7. 研究組織

東北大学病院 脳神経内科 講師 三須 建郎

株式会社 医学生物学研究所 診断薬開発第二ユニット ユニット長

西川 幸宏

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 脳神経内科 講師 三須 建郎

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-7189

研究責任者：

東北大学病院 脳神経内科 講師 三須 建郎

研究代表者：

東北大学病院 脳神経内科 講師 三須 建郎

◆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問い合わせ先：「8. 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。

<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情報公開室受付窓口に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