

作成日 2022 年 10 月 5 日
(最終更新日 2023 年 2 月 3 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1042

課題名：実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) 患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究 (SAkuraBeyond)

1. 研究の対象

視神経脊髄炎または視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断されていること、エンズプリング®投与前に抗 AQP4 抗体陽性であったことをカルテ・診療記録から確認でき、2020 年 8 月 26 日以降にエンズプリング®が初めて投与されていて (エンズプリング®初回投与時点で 7 歳以上)、医薬品医療機器等法に基づき有害事象情報を収集する期間にエンズプリング®が投与された方

2. 研究期間

研究実施許可日～2025 年 6 月

3. 研究目的

本邦の実臨床下でエンズプリング® (一般名：サトラリズマブ) を投与された患者さんを対象として、再発発生状況や併用薬の推移およびエンズプリング®投与の経緯を調査することを目的としています。

4. 研究方法

カルテ・診療記録や医薬品医療機器等法に基づき実施されている調査から、エンズプリング®による治療の開始前、および治療を中止するまでの 130 週の情報を、症例情報収集システムに入力します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

収集させていただく情報は、再発に関する情報 (再発の発生状況や再発発生時の検査内容、治療内容等)、併用薬、エンズプリング®による治療期間、有害事象、検査頻度、検査結果 (血液、尿、画像検査) 等です。

6. 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匿名化し、電子的配信等により業務委託先等へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

<当院>

研究責任医師 脳神経内科 三須 建郎

<その他>

研究代表者：一般財団法人脳神経疾患研究所 多発性硬化症・視神経脊髄炎センター
藤原 一男

研究管理/実施責任組織（資金提供者）：中外製薬株式会社 代表取締役社長 奥田 修
研究責任者 山下 雅美

開発業務受託機関（CRO）：イーピーエス株式会社 代表取締役 佐々 明

<共同研究機関>

独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター 新野 正明

東北医科薬科大学病院 中島 一郎

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立荏原病院 野原 千洋子

東京医科大学病院 井戸 信博

聖マリアンナ医科大学病院 櫻井 謙三

東海大学医学部付属病院 永田 栄一郎

国立大学法人 富山大学附属病院 中辻 裕司

岐阜大学医学部附属病院 吉倉 延亮

偕行会城西病院 錫村 明生

独立行政法人 国立病院機構 宇多野病院 田原 将行

公益社団法人 京都保健会 京都民医連中央病院 田中 正美

和歌山県立医科大学附属病院 宮本 勝一

香川大学医学部附属病院 出口 一志

愛媛大学医学部附属病院 越智 博文

産業医科大学病院 岡田 和将

宮崎大学医学部附属病院 塩見 一剛

一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 南東北医療クリニック 藤原 一男

順天堂大学医学部附属順天堂医院 富沢 雄二

東京女子医科大学病院 池口 亮太郎

九州大学病院 眞崎 勝久

神戸大学医学部附属病院 松本理器

徳島大学病院 松井 尚子

全 29 施設程度を予定

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。

本研究は、中外製薬からの研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

電話番号：022-717-7000

研究責任者：東北大学病院 神経内科 三須 建郎

研究代表者：

一般財団法人脳神経疾患研究所 多発性硬化症・視神経脊髄炎センター 藤原 一男

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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