

作成日 2023 年 10 月 30 日
(最終更新日. 年. 月. 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-684

課題名 : 多発性硬化症や中枢神経脱髄疾患の頭部 MRI に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

東北大学病院脳神経内科を受診したことのある(現在, 受診している患者, 以前, 受診していたが現在はしていない患者どちらも含みます), 診断, 経過フォロー目的で頭部 MRI 検査を施行した多発性硬化症 (MS) 患者または, 視神経脊髄炎スペクトラム (NMOSD), 抗 MOG 抗体関連疾患(MOGAD) と診断された方を対象としています. なお, 現在, 受診していない患者については過去に取得した頭部 MRI を, 現在, 受診している患者については過去に取得した頭部 MRI と今後取得する頭部 MRI を, それぞれ研究, 解析の対象としています.

2. 研究期間

2023 年 11 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 10 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 : 2023 年 12 月 10 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

多発性硬化症 (MS) は中枢神経慢性脱髄疾患の一つであり, 20-40代の若年成人で発症し, 日本では2017年の統計では10万人あたり14.3人と増加傾向です. MSの治療効果の達成の指標として, no evident disease activity (NEDA)があります. 臨床的な再発エピソードや障害の進行, T2WIもしくは造影画像での新規病変, 拡大病変の有無など項目がNEDA-3 (Kappos, L. et al., 2015) として広く使用されてきました. しかし, このNEDA-3は急性炎症性の病態に注目するあまり, 慢性的に進行していく病態を捉えきれていないという欠点があることが指摘されてきました. そこで, 近年ではこれらNEDA-3の項目に加えて, 頭部画像における脳容積の減少が認知機能を初めとした慢性経過の指標として重要であると報告されています (Rotstein, D. et al., 2022). この毎年の脳容積の減少 (brain volume loss BVL) を加えた指標, NEDA-4は身体障害の進展を予測するとの報告もされています (Goodin, D. S. et al., 2018).

また近年, MSの経過の中で再発エピソードと関連して認められる障害 RAW (relapse-associated worsening)とは別に, 明らかな再発エピソードと関係なく進行する障害 PIRA (progression independent of relapse activity) が観察されることも注目されています. 身体障害, 認知機能障害の低下によって定義されるPIRAと脳体積との関連を示すことで, PIRAの客観的なバイオマーカーを見出すことも本研究の目的です.

MSと同様に, 関連疾患である視神経脊髄炎スペクトラム (NMOSD) や, 抗MOG抗体関連疾患 (MOGAD)でも脳体積との長期障害進行との関連が指摘されています. NMOSDや

MOGADといったMS関連疾患においても脳体積は病勢のバイオマーカーとして重要であると考えられます。

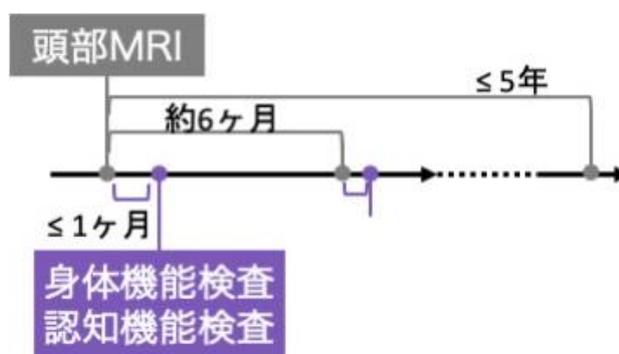
本研究では、MS、NMOSD、MOGAD患者における脳体積と、病期、身体障害、認知機能障害などの関連を評価し、これらを予測することを目的としています。

5. 研究方法

身体機能検査（歩行機能、手指機能）、認知機能検査（symbol digit modalities test, paced auditory serial addition test など）、頭部MRIなどを解析し、それらの関連を調べます。

上記の各種評価は研究対象の患者に対して、診療目的で継続的に施行することを予定しています。下図に示すように頭部MRIは約6ヶ月毎に撮像し、この撮像の約1ヶ月以内に身体機能評価、認知機能評価を脳神経内科外来にて行います。

外来通院、治療が終了するまで、最大で研究期間の5年間にわたり、各種評価を継続します。これらの診療目的でこれまで取得した、もしくは今後取得する頭部MRI、各種機能評価項目との関連を示すために、研究目的で統計解析を行います。



6. 研究に用いる試料・情報の種類

画像情報：頭部MRI

診療情報：年齢、性別、診断、身体機能検査、認知機能検査、併存症情報、既往歴、カルテ番号など

7. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

8. 研究組織

本学単独研究です。

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は研究費を用いて実施します。本研究に関し、いかなる利益相反もございません。

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ないので、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
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7189 FAX 022-717-7189

研究責任者：

三須建郎
東北大学病院 脳神経内科
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7189 FAX 022-717-7189

◆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。

- 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