

初発視神経炎を対象とした全身性脱髄疾患への移行に関する多機関共同観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院眼科および共同研究機関では、2016 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日のあいだに視神経炎と診断を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院眼科および共同機関では、視神経炎と診断された患者の予後調査に注目した研究を行っています。

視神経炎は、視神経に炎症を起こすことによって視機能が損なわれる病気ですが、これまではその大部分が特発性と呼ばれる、原因疾患が見つからない疾患であるとされてきました。原因不明にはなりますが、予後(治療終了後の視機能)が良好なため、臨床上は問題になることは少ないです。一方、一部の視神経炎患者は、その後視神経炎や脳炎・脊髄炎を再発して、多発性硬化症・視神経脊髄炎・MOG 抗体(中枢神経を攻撃する MOG, Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein 抗体)関連疾患と呼ばれる全身性の脱髄疾患神経細胞の軸索を保護するミエリン鞘が障害されることで起こる神経疾患に移行することが知られています。

これまでは視神経炎のうち、こうした全身疾患に移行する割合は少ないため、眼科の管理上に置いて問題になることは少ないとされてきました。しかし、神戸大学における先行研究では、18.0%(20/111 人)の患者が既に視神経炎と診断された時に、無症候性の脳炎や脊髄炎を引き起こした痕が、頭部もしくは脊髄 MRI 画像検査で認められました。ところがこのように視神経炎のみの患者で、脳炎や脊髄炎の有無を調べることは一般化されていません。

そこで今回神戸大学をはじめとする全国 4 機関(神戸大学, 新潟大学, 京都大学, 眼科三宅病院)において、初発の視神経炎患者が、その後どの程度視神経や脳炎・脊髄炎を引き起こして、全身性の脱髄疾患に移行するのか調査することとしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、視神経炎発症時期、急性期と後療法の治療内容、follow-up 期間、最終診断名(視神経炎が特発性か、多発性硬化症か視神経脊髄炎か MOG 抗体関連疾患か、その他に分類)
- 2) 血液検査: 視神経炎の発症に関わる抗体の有無,
- 3) 脱髄イベントの有無: 脱髄イベントの発症時期と内容(視神経炎か脳炎か脊髄炎か)、脱髄イベントが有症状か画像検査における偶発的発見か

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 倫理審査による実施許可後

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 眼科 (研究代表者:盛 崇太郎、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

新潟大学医歯学総合病院 眼科 (研究責任者:植木 智志)

京都大学医学部附属病院 眼科 (研究責任者:中野 絵梨)

眼科三宅病院 (研究責任者:前久保 知行)

医仁会 中村記念病院 眼科 花井 香織(研究責任者)

東北大学病院 眼科 檜森 紀子(研究責任者)

東邦大学医療センター大森病院 眼科 松本直(研究責任者)

名古屋大学医学部附属病院 眼科 安田小百合(研究責任者)

三重大学医学部附属病院 眼科 森純直(研究責任者)

兵庫医科大学病院 眼科 望月嘉人(研究責任者)

宮崎大学医学部附属病院 眼科 中馬秀樹(研究責任者)

自機関の機関の長の氏名 宮崎大学医学部長:盛武 浩

6. 外部機関との情報あとの授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 眼科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

宮崎大学医学部附属病院 眼科 研究責任者:中馬 秀樹

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 眼科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 眼科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10

年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先/連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

宮崎大学医学部附属病院 眼科 担当者: 中馬 秀樹

〒889-1692

TEL: 0985-85-2806

FAX: 1985-84-2065

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)