

2025年10月1日作成
第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。以下の情報を研究に用いられたくないお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

視神経脊髄炎・MOG抗体関連疾患の 補体制御因子、再発と感染症に関する研究

1. 対象となる患者さん

2000年1月1日から2025年9月30日までの期間に当科に受診し、視神経脊髄炎、MOG抗体関連疾患と診断された患者さん。

視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ研究（神経免疫疾患レジストリ研究）に参加されている患者さんの血清・レジストリ登録情報を使用します。

本研究のコントロールとして2017～2025年に奈良県立医科大学脳神経内科に受診し「炎症性神経筋疾患の診断・病態・病勢評価に役立つマーカーの検索」に参加された患者さんと、奈良県立医科大学脳神経内科に入院時に患者血清保存の同意を得た患者さん。

奈良県立医科大学附属病院輸血部にてADAMTS13検査を受け、「ADAMTS13およびvon Willebrand因子を中心とした血栓性微小血管症のコホート研究」に参加された患者さん。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 桐山 敬生

3. 研究の目的と意義

視神経脊髄炎（視神経脊髄炎スペクトラム障害：NMOSD）とMOG抗体関連疾患（MOGAD）の疾患活動性と治療薬や感染症との関連を明らかにする研究です。また、NMOSDの患者さんの血液中に補体制御因子に対する抗体が存在するかどうかを調べます。

本研究では、NMOSD や MOGAD の発症や再発と感染症との関連、治療薬と感染症との関連、特殊な抗体の存在を評価することで、適切な治療に役立てることを目的としています。

4. 研究の方法

この研究ではカルテから、もしくは患者さんに診察時に直接質問して情報収集し、NMOSD と MOGAD の患者さんがいつどのような感染症があったかと、発症・再発の時期との関連があるか、治療薬によってどのような感染症が多いかを調べます。

また、本研究とは別の研究である「視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ研究 (NMOSD レジストリ) (神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】 研究代表：東北医科大学 中島一郎」に参加された患者さんの血清を、一般社団法人日本神経免疫学会レジストリ検討委員会、一般社団法人 kizuna から譲り受け、補体制御因子に対する抗体を測定し、抗体陽性者の臨床的な特徴を調べます。

本研究のコントロールとして 2017~2024 年に当院で「炎症性神経筋疾患の診断・病態・病勢評価に役立つマーカーの検索」に参加された患者さんと、当院脳神経内科に入院時に患者血清保存の同意を得た患者さん、輸血部にて ADAMTS13 検査を受け、「ADAMTS13 および von Willebrand 因子を中心とした血栓性微小血管症のコホート研究」に参加された患者さんの残余検体を使用します。

本研究は当院の医の倫理委員会にて審査を受け、学長の許可を得ています。

5. 使用する情報・資料

本研究で使用するものは、電子カルテ情報、血液検体・髄液検体を含めた、普段の診療で得られた情報・試料を使用させていただくものです。

診療情報：診断名、臨床所見、年齢、性別、既往歴、現病歴、内服歴、ワクチン接種歴、感染症罹患歴、血液検査結果、髄液検査結果、MRI 画像所見、病理所見。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 脳神経内科 講師 桐山敬生

7. 外部機関への情報等の提供

本研究のために得られた、患者さんの再発・感染症・治療などの臨床情報や氏名や住所など個人を特定できるは情報を外部機関へ情報提供する予定はありません。

本研究とは別の「視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ研究」にも参加されている患者さんの抗体検査結果は一般社団法人 kizuna、神経免疫学会レジストリ検討委員会に提供する可能性があります。

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 講師 桐山 敬生

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051

E-mail : nounai@ naramed-u.ac.jp