

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：視神経脊髄炎スペクトラム障害における生物学的製剤
使用状況と併用薬減量に関する後方視的解析

・はじめに

視神経脊髄炎スペクトラム障害（neuromyelitis optica spectrum disorders：NMOSD）は、目や脊髄、脳の一部に炎症が生じる自己免疫の病気です。発作を起こすたびに視力が低下したり、手足が動きにくくなるなどの重い症状が出ることもあり、繰り返すことで重い後遺症が残り、生活に支障が出る可能性があります。そのため、この病気では「発作を防ぐ治療」がとても大切です。

これまでの日本での治療は、再発を防ぐために長期間のステロイド薬が一般的に使われてきました。しかし、長く使うことで糖尿病や骨粗鬆症、感染症などの副作用が問題になることがあります。

近年、病気の仕組みが詳しくわかってきたことで「生物学的製剤」という新しい薬が使えるようになり、従来の治療よりも再発を防ぐ効果が高いと報告されています。さらに、ステロイド薬を減らせる可能性もあります。しかし、実際の診療の中では、どのタイミングで生物学的製剤を使うのがよいのか、使い始めた後にステロイド薬をどう減らすべきか、といったことがまだはっきりしていません。また生物学的製剤を使用していない患者さんについて、どういった要因があるのかについても不明な点が多いです。

本研究では、当院で診療した患者さんの診療記録をもとに、生物学的製剤の効果や副作用、ステロイド薬の減らし方、さらに未使用の方の背景などを調べます。この結果により、患者さん一人ひとりに合わせた、より安全で効果的な治療の選び方が明らかになり、将来の治療の質向上や生活の質の改善につながると考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、群馬大学医学部附属病院脳神経内科で診療を受けた視神経脊髄

炎スペクトラム障害 (NMOSD) の患者さんの診療記録を用います。対象となるのは、2013 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに当院で診断・治療を受けた患者さんです。

利用目的

①生物学的製剤が、再発予防や症状の進行抑制にどのように役立つかを調べるため、②生物学的製剤を使った場合に、ステロイド薬などの併用薬をどのように減らせるかを明らかにするため、③まだ生物学的製剤を使用していない方の背景を調べ、治療選択の改善につなげるため、得られた情報を解析させていただきます。

この研究により、将来、より安全で効果的な治療法の確立や、患者さん一人ひとりに合わせた治療方針の決定に役立つことが期待されます。

利用方法

診療記録から必要な項目（年齢、性別、発症してからの期間、病気の経過、治療内容、再発の有無、副作用、合併している病気があるかどうか、日常生活背景など）を抽出します。抽出したデータは匿名化し、患者さん個人が特定されない状態にします。研究データは外部ネットワークから隔離されたパスワード管理されたパソコンに保管し、研究責任者が管理します。研究結果は学会や学術誌で公表しますが、個人が特定されることはありません。本研究では、他の研究機関にデータを提供することはありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経内科において 2013 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の診断を受け、少なくとも 3 か月以上の外来通院歴のある方で、抗アクアポリン 4 抗体陽性の患者さんのうち、63 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

代諾者からの拒否の申し出も受け付けます。代諾者は対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、またはこれらに準ずると考えられる近親者（ただし未成年者を除く）とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2029 年 3 月 31 日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 11 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、当院で診療を受けた視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の患者さんの診療記録をもとに、次の情報を利用します。これらはすべて、研究に必要な範囲に限定し、個人が特定できないように個人情報を加工したうえで使用します。

- 基本的な情報として年齢（症状が出はじめたときや最後に病院で診てもらったとき）、性別、発症した年齢、最初に症状が出てから診断までの期間、通院期間など
- 病気の経過に関する情報として最初に出た症状（視力低下、手足のしびれ・麻痺など）、再発の有無やその時期、病気の重症度（歩行のしやすさなどの評価指標）
- 治療内容に関する情報として使用した薬の種類（生物学的製剤、ステロイド薬、その他の免疫抑制薬）、薬の使用期間や投与量、副作用があったかどうか、その内容
- 予後や経過に関する情報として最終受診時の状態（症状の改善具合、後遺症の有無など）
- 生活背景に関する情報として教育歴、配偶者の有無、喫煙歴や飲酒歴など

これらの情報を集めることで、新しい治療薬の効果や安全性、既存治療との違いを明らかにし、将来のより良い治療法の開発に役立てます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究では、すでに当院で行われた診療記録だけを用いるため、新たに検査や治療を受けていただく必要はありません。そのため、身体的・精神的な負担はありません。

考えられるリスクとしては、診療記録に含まれる個人情報が漏れる可能性があります。しかし、個人情報を加工し、外部と接続されていないパスワード管理されたパソコンに保管するなど、厳重な管理体制をとることで、個人が特定されることのないよう十分に配慮します。

研究対象者の方に直接の利益はありませんが、この研究によって得られた成果は、将来、同じ病気で悩む患者さんの診療や治療方法の改善に役立つ可能性があります。

・個人情報の管理について

本研究では、診療記録から必要な情報だけを取り出して利用します。氏名や住所など、患者さんが特定できる情報は研究用データから取り除き、個人情報を加工して管理します。電子データは、外部ネットワークとつながっていない、パスワードで保護されたパソコンに保管します。氏名と匿名化データを結びつける一覧表は、研究室内の施錠できる棚で厳重に管理します。研究で使うデータと、それが誰のものかが分かる情報は、一緒にせず別々に保管して、安全に管理します。研究成果を公表する場合も、個人が特定されることは一切ありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究に使用する情報は、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学教室の研究室内で、外部からアクセスできない安全な場所に保管します。電子データはパスワードで管理し、紙の資料や記録媒体は施錠された棚で保管します。研究で使うデータと、それが誰のものかが分かる情報は、一緒にせず別々に保管して、安全に管理します。保管期間は2035年12月31日までとし、その後は、紙の資料はシュレッダー処理し、電子データは完全削除します。

管理責任者 群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学 教授 池田 佳生

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究にかかる費用は、大学の研究室の運営費や寄附金などでまかなわれています。製薬会社など特定の企業から、この研究に関して資金提供を受けてはいません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している

状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学 教授

氏名：池田 佳生

連絡先：027-220-8061

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 助教

氏名：佐藤 正行

連絡先：027-220-8061

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 助教
氏名：佐藤 正行
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号
Tel：027-220-8538

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法