

2004年1月から2027年3月1日までに本院で検査を受けた進行性多巣性白質脳症の患者さん及びご家族の方へ

(1) 研究の概要について

研究題名：進行性多巣性白質脳症の臨床的・病理学的特徴、および疫学調査データを利用した研究

進行性多巣性白質脳症 (progressive multifocal leukoencephalopathy: PML) はポリオマウイルスと呼ばれる二重鎖環状 DNA ウイルスである JC ウイルス (JC virus: JCV) が脳のオリゴデンドロサイトに感染し、多巣性の脱髄病変を呈する感染性中枢神経脱髄疾患です。発症すると大多数が進行性経過・致命的転帰をとっており、未だに根治に至る治療法は確立していません。分子標的薬療法の進歩に伴い、今後増加するであろうと思われる本疾患に関して、当院で経験した、治療反応性および治療不応性症例の病理所見を基に、PML の病態について検討をおこないます。本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しております。

承認番号： M2000-1774

研究期間： 倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 脳神経内科 三條伸夫

(2) 研究の意義・目的について

最近の報告では、マラリアの予防および治療薬であるメフロキンが PML の治療に効果があるとの報告がある一方で、効果を認めないという報告もあり、PML の病態とメフロキンの有効性を検証する必要があります。当院ではメフロキンの効果が無かった症例とあった症例がおられるので、各々の検査データや脳の病理所見を比較し、メフロキンが有効な症例の見分け方や、どのように PML を治療すれば良いのかを解析します。

(3) 研究の方法について

2004年1月から2027年3月1日までに当院検査部門にて髄液 JCV 測定を施行、脳生検、あるいは死亡後に病理解剖をおこなって病理所見が得られている 10 症例の進行性多巣性白質脳症の患者の基礎疾患、薬剤歴、臨床症状、検査所見、MRI 画像所見、メフロキン投与などの治療経過および病理所見について過去の診療録よりデータを収集し、検討します。新たに血液などを採取することはありません。年齢は成人で、性別を問いません。

2004年1月から2014年4月までに受診され、既に死亡された方については、本揭示をご覧いただいたご家族が、本研究への参加に否定的な場合にはご連絡いただければ幸いです。なお、本研究への情報の利用を拒否された場合にも不利益を被りません。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

資料は、参照後に診療録の一部として引き続き保存いたします。解析に用いたデータは大学の方針に従い、パスワードを掛けて PC に 10 年間保存します。他の研究へ利用いたしません。

HP 文書

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

分子標的薬療法の進歩に伴い、今後増加している PML の病理像に基づいた臨床分類を明確にすることで、治療方針が明確になります。患者さんやご家族に不利益や危険を伴うことはありません。

(6) 個人情報の保護について

データ収集の段階で対応表を作成して匿名化を行い、研究特有 ID を用います。対応表は実施責任者の PC にパスワードを掛けて保存しますので、患者さんの個人名や情報が他人に知られる可能性はありません。

(7) 研究成果の公表について

この研究成果は国内外の学術論文、あるいは研究発表として公表致します。

(8) 費用について

この研究に関して特に資金等の援助は受けておらず、実施責任者である三條伸夫宛の奨学寄付金を用いて行われています。（この寄附金の提供元である小太郎漢方製薬株式会社は当該研究へ一切の関与がなく、利益相反を生じることはございません。）
したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※ 利益相反とは、研究者が、企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合の良いものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 脳神経内科 特任教授 三條伸夫
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5234（ダイヤル） 平日 9:30～17:30

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）