

「血管炎・自己抗体に伴う末梢神経障害の病態の解析」

へのご協力のお願い

1999年1月1日以降 2023年5月31日までに当院脳神経内科で血管炎性、あるいは自己免疫性末梢神経炎として診断・治療を受けられた方へ

○研究の背景について

血管炎性、あるいは自己免疫性末梢神経炎の病態、診断、治療の知見は徐々に向上してきており、治要法も変化し、治療効果も良くなっています。しかし、未だに診断に苦慮する患者さん、治療が難渋する患者さん、合併症や副作用により辛い思いをされる患者さんもおられます。そこで、更なる病態の解明により、新しい診断技術や治療法の適切な使い方をこれまで以上に明らかにして、安全性や有効性を高めていくことで治療成績をさらに高めていくことが必要と考えております。そのために、新しい視点でこれまでの診療録や検査データを見直すことで、より感度の高い診断や副作用の少ない治療法のヒントが見つかる可能性がありますので、研究機関の長の許可を得てこの研究を行っております。

○研究の意義と目的

血管炎性、あるいは自己免疫性末梢神経炎の患者さんは多くなく、診断技術や治療法などの有用性は未だ十分に検討されていないものがあります。本研究では既に患者さんから得られ、診療記録(カルテ)に保管された情報や検査データを用いて、治療法の成績や副作用・合併症の解析を行い、適切な診断法、治療法などを見いだすこと目的としております。

○研究の方法

1999年1月1日から 2023年5月31日までの東京医科歯科大学病院脳神経内科に入院し、血管炎性、あるいは自己免疫性末梢神経炎と診断された患者さんすべてを対象とします。カルテ(診療録)に記載されている内容や検査結果などのデータを収集し、収集したデータの個人情報を削除して、匿名化した後に当院の中でのみ解析します。

○予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

○個人情報保護について

研究にあたり、患者さんは本研究固有のIDに匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報が使用される・示されることはありません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、学会や学術論文として発表する予定です。

○費用について

この研究は研究費用（寄付金）で賄われます。また、この研究への患者様の経済的負担および参加への謝礼はございません。本研究は実施責任者である三條宛の奨学寄附金を用いて行われています。本研究では薬物投与などは行いませんので、本研究に関連した奨学寄附金ではございません。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

○利益相反について

本研究は大学の寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。本研究は実施責任者である三條宛の奨学寄附金を用いて行われています。本研究では薬物投与などは行いませんので、本研究に関連した奨学寄附金ではございません。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

○希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加を希望されない場合は遠慮なく申し出てください。参加を希望されない場合でも、今後の診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

○データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します（研究終了後 10 年以上）。保管場所は当科研究室で行います。データを別の研究のために利用（二次利用）を行う際には、新たな研究計画として、施設の承認を得た上で、再度、告知いたします。

○研究期間：研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

本研究に関する問い合わせ先

研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科 希少神経難病治療薬開発講座
ジョイントリサーチ講座教授 三條 伸夫

平日 10:00-16:00 TEL: 03-3803-6111

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

平日 9:00～17:00 TEL: 03-5803-4547