

「多発性硬化症及び関連疾患における脳萎縮の研究（M2018-105）」に参加された患者さんへ

東京医科歯科大学医学部附属病院脳神経内科

当院では、「多発性硬化症における脳萎縮と腸管透過性の関連を探索する前向き研究（M2020-010）」をおこなっています。医療の向上のため、臨床研究を実施しています。また、あなたの診療録（カルテ）情報を調査させていただくことがあります。



この研究について

多発性硬化症（multiple sclerosis, MS）は、中枢神経を侵す難治性の慢性炎症性脱髄性疾患ですが、原因が未だ明らかではありません。近年、MS 患者さんの一部では「脳萎縮」がみられることがわかり、認知機能や身体障害と関連していることがわかってきました。一方、MS の発症や活動性には腸内環境が密接にかかわっている可能性が指摘されています。しかし、この「脳萎縮」と「腸内環境」の関係についての研究は少なく、はっきりしていません。本研究の目的は、MS における「脳萎縮」と「腸内環境」の関係を明らかにすることです。なお収集されたデータは、匿名化された上でパスワードを設定した電子ファイルにて共同研究機関に電子メールで送付されます。本研究は、令和 3 年度日本神経免疫学会研究創世賞の賞金を資金として遂行されます。なお、本研究に関連する企業等との利益相反はありません。

※この研究は、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に従って実施されます。

対象と研究実施期間 対象となるのは、2018年9月4日から施行中の「多発性硬化症及び関連疾患における脳萎縮の研究（M2018-105）」に参加された患者さんです。同時期の検査データ、MRI データを収集し研究を行うもので、日常診療を超える新たなご負担をお願いすることは原則ありません。収集されたデータは、研究実施期間は医学部倫理審査委員会承認後より 2026 年 3 月 31 日までの予定です（延長の可能性があります）。研究結果は国内外の学会、論文等で公表されることがあります。

個人情報の保護について

患者さんの個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。あなたの氏名などの個人を特定する情報は調査の対象とはならず、一切公表されることはありません。

この研究へのご協力について

本研究への参加に同意されない方は担当医までお申し出ください。同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも、同意されない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院（脳神経病態学（脳神経内科）・講師・西田陽一郎）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5234（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

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

共同研究機関：新渡戸記念中野総合病院（脳神経内科・主任医長・横手裕明）

〒164-8609 東京都中野区中央 4-59-16

03-3382-1231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）