

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】

多発性硬化症患者に対するナタリズマブの日本における治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究(REFIND Study)

【研究責任者】

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 特任研究部長 山村 隆

【本研究の目的及び意義】

本研究の目的は、日本の実臨床下において多発性硬化症治療薬であるナタリズマブによる治療を受けた多発性硬化症患者さんにおける治療実態や、ナタリズマブの投与パターンと多発性硬化症の疾患活動性との関係を明らかにすることです。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

多発性硬化症と診断され2018年1月1日以降に国立精神・神経医療研究センターでナタリズマブを1回以上投与された、20歳以上の患者さん

利用する試料・情報等

試料：本研究では試料は収集いたしません。

情報：

1. 患者さんの背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患など、多発性硬化症のタイプ、多発性硬化症の治療開始日、抗MOG抗体、抗AQP4抗体
2. ナタリズマブの投与情報：投与日、中止理由
3. 多発性硬化症治療情報：治療薬剤名、処方状況など
4. 多発性硬化症の疾患活動性：再発日、日常生活への影響、身体的・神経学的症状など
5. EDSSスコア
6. MRI画像所見：病変数
7. 抗JCV抗体検査結果

研究の実施方法

既に得られているカルテ等の診療録情報を用いて、情報収集を行います。本研究は、全国の医療機関

にて実施され、150名の多発性硬化症患者さんに参加いただく予定です。

本研究で収集された患者さんの情報は、他機関へ提供されますが、個人を特定できる状態で提供されることはありません。患者さん個人を特定できる情報である、お名前、住所などは、削除して管理し、他機関へ提供されることとなっております。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表する予定ですが、その際においても患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

外部への試料・情報の提供

本研究では、研究参加施設で取得された診療情報はインターネット上の電子症例報告書(EDCといいます)に入力され、研究代表施設である東北医科薬科大学病院およびバイオジェン・ジャパンに提供されます。なお、EDCには厳重なセキュリティ対策が施されており、特定の関係者以外の者がアクセスすることはできません。情報の提供に当たっては、患者さんの個人情報は無関係の登録番号で置き換えて管理されるため、個人情報が提供されることはありません。必要に応じて患者さん個人を識別するための対応表が作成されますが、対応表については研究参加施設の責任者によって厳重に保管され、施設外には提供されません。

もしも、本研究への診療情報の提供をご了承いただけない場合には、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。その場合でも、患者さんに何らかの不利益が発生することはありません。

研究期間

倫理審査委員会の承認日～2023年4月の予定です。

調査データ該当期間

西暦2012年6月～西暦2022年4月30日

【研究組織】

研究代表者

東北医科薬科大学 医学部 老年神経内科学 中島 一郎

資金提供者

バイオジェン・ジャパン株式会社

臨床研究業務受託機関

メビックス株式会社

【共同研究機関】

本研究は、多機関共同研究であり、全国の医療機関において実施する予定です。医療機関の詳細については、東北医科薬科大学病院 臨床研究推進センターのホームページ(臨床研究等に関する情報公開:承認番号2021-1-003[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/center/cr_support_center/disclosure.html])をご参照ください。

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

所属 神経研究所 氏名 山村 隆

作成年月日：2022年1月25日 第1.0版

電話番号 042-341-2711(代)

e-mail:yamamura@ncnp.go.jp

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml_rinrijimu@ncnp.go.jp