

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院脳神経内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へ

ご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

この研究へ協力されるかどうかについては、あなたの自由意志でお決めください。研究へのご協力に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。研究へのご協力に同意されない場合でも、患者さんは一切不利益を受けることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究へのご強手浴に同意したあとでも、

いつでもご協力をとりやめることができます。

### [研究課題名]

神経免疫疾患患者に対する後方視的観察研究

### [研究の背景と目的]

多発性硬化症、視神経脊髄炎、重症筋無力症、MOG抗体関連脳脊髄炎はいずれも神経の病気で、いずれも厚生労働省が難病に指定しています。

発症の原因については未だ不明な点が多く、治療法は確立されていません。

現在、これらの病気については、疫学調査に基づいた患者数の調査、病気の解明、

診断方法の確立、新しい検査法や治療薬の開発が求められています。本研究は、東京医科大学病院脳神経内科に受診された多発性硬化症、視神経脊髄炎、重症筋無力症、MOG抗体関連脳脊髄炎、患者さんの臨床経過、検査所見、画像所見を解析し、病気を解明することを目的としています。

#### [研究の方法]

##### 対象となる患者さん

2008年1月1日から2020年3月31日までの間に東京医科大学病院脳神経内科に受診した多発性硬化症、視神経脊髄炎、重症筋無力症MOG抗体陽性脳脊髄炎と診断された患者様が対象となります。

##### 研究期間

研究期間は医学倫理審査承認日から2026年5月31日までとします。

##### 利用するカルテ情報

診療記録(カルテ)より以下の項目の調査を行います。

患者さんの背景(性別、生年月日、身長、体重、発症時期、既往歴、家族歴、合併症)

臨床経過(診察所見、疾患の重症度、日常生活動作、患者の生活の質、治療内容)

神経心理学的検査の所見

血液・生化学的検査の結果

画像検査の所見

神経生理学的検査の結果。

##### 情報の管理

患者さんの調査票は、個人が特定されないように、カルテ番号とは異なる新たな患者様番号を割り振り管理します。カルテ番号と患者様番号と対応表と調査票は、研究責任者が厳重に保管します。保存期間は本研究終了時より5年間(2031年5月31日)とする。また保管期間終了後はシュレッダーで破棄を行うこととします。

学会での研究発表や医学専門誌への論文発表に際しても、患者様個人が特定できるような情報は含まないようにします。

[研究組織]

担当	氏名	所属	職名
研究責任者	井戸 信博	脳神経内科	院内講師
分担研究者	赫 寛雄	脳神経内科	主任教授
	加藤陽久	脳神経内科	准教授
	日出山拓人	脳神経内科	准教授
	田口丈士	脳神経内科	院内講師

相談窓口

担当者: 東京医科大学病院脳神経内科 井戸 信博

場 所: 東京医科大学病院脳神経内科外来

連絡先: 03-3342-6111 (内)3100