

受付番号： 2020-1-093

課題名：中枢神経性炎症性脱髄疾患における免疫病態の研究

1. 研究の対象

1990年4月～2022年3月までの期間で、当院（総括施設）ないし共同研究施設（下記）において採取された病理標本を有する炎症性脱髄関連疾患の症例

2. 研究期間

西暦 2016年 7月(倫理委員会承認後)～2022年 3月

3. 研究目的

近年、多発性硬化症(MS)や視神経脊髄炎(NMO)等の脱髄疾患において、その原因因子として主にアクアポリン4(AQP4)やミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白(MOG)に対する自己抗体が関連することが示唆されている。これらの脱髄関連疾患の病態には、その他にも特徴的な同心円状の脱髄巣を来すバロー病やマーブルグ型急性脱髄疾患や急性散在性脳脊髄炎(ADEM)など、原因不明の関連疾患が多く多様性のある疾患群があり、病態機序の解明が課題である。本研究においては、それらの免疫介在性脱髄疾患における病態機序の解明を目的としている。

4. 研究方法

本研究では、原則的に上記期間で採取された既存の標本を使用し、作成された標本を用いる。本研究の目的のために標本が新たに採取されることはないが、他の目的で同意・採取された既存標本が研究目的で使用されることがある。固定標本は、脱パラフィン処理をした後、各種免疫学的検討に用いる。Hematoxylin-Eosin (HE)染色やKlubar Barrela(KB)、軸索染色(Bodian染色)、その他各種染色を行い評価する。MS抗原候補蛋白である髄鞘蛋白質(MOG等)や、AQP4やアストロサイト(GFAP)、免疫関連因子を多角的に解析し、免疫組織化学的手法を用いて行い、脱髄や軸索障害との関連を解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、画像情報、患者情報（年齢・性別・生年月日）、等

試料：病理標本（剖検標本・生検標本）

6. 外部への試料・情報の提供

提供：共同研究先に患者情報や資料を郵送等により提供する場合があります。提供は個人名等の情報を解らないように識別番号を付して提供先に送られ、個人を識別するための対応表を準備する。対応表は研究責任者によって厳重に保管・管理されます。

7. 研究組織

<総括施設>

東北大学医学系研究科神経内科学分野(総括責任者 三須建郎)

<共同研究施設>

東北医科薬科大学神経内科(責任者 中島一郎)

仙台医療センター病理部(責任者 鈴木博義)

名古屋東部医療センター神経内科(責任者 池田知雅)

国立病院機構米沢病院神経内科(責任者 高橋利幸)

神戸大学脳神経内科(責任者 千原典夫)

筑波大学脳神経内科(責任者 中馬越清隆)

石巻赤十字病院脳神経内科(責任者 成川孝一)

秋田赤十字病院小児科(責任者 土田聡子)

東京都立神経病院小児科(責任者 西田裕哉)

慶応大学病院脳神経内科(責任者 関守信)

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：東北大学病院脳神経内科 三須建郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 (022-717-7189)

研究代表者：東北大学病院脳神経内科 三須建郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 (022-717-7189)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合