

研究協力のお願

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院におけるオフアツムマブ投与後の多発性硬化症患者の血清免疫グロブリン濃度の推移に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年1月1日から2024年9月30日に昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院 脳神経内科でオフアツムマブを投与した多発性硬化症の患者さん

2. 研究目的・方法

オフアツムマブは、多発性硬化症に対する疾患修飾薬の1つです。疾患活動性の高い再発寛解型多発性硬化症、および疾患活動性を有する二次進行型多発性硬化症に適応となり、臨床現場で多く使用されています。一方で治験データを含めて、オフアツムマブを使用した患者さんのなかで一部血球減少や免疫蛋白の低下例が報告されています。

本研究では、2021年1月1日～2024年9月30日に昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院 脳神経内科でオフアツムマブを投与開始した多発性硬化症の患者さんにおいて、患者背景・臨床症状・臨床検査所見（血液、生化学、髄液検査、頭部MRI検査）・治療内容・有害事象の有無を後方視的に調査し、各種の統計学的手法（t検定、カイ二乗検定、ロジスティックス回帰分析等）を用いて関連性を検討します。

本研究は学術研究であり、入院および外来通院中の患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を」に記載した情報を取得し、得られた情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025年 9月 30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、現病歴、既往歴、診断日、治療開始日）、臨床症状（初発、診断時および入院時の神経症状）、臨床検査所見（血清IgG、IgM、リンパ球数、好中球数、JCウイルス抗体価、髄液検査、頭部MRI等）、治療内容（治療薬歴、治療投与期間、オフアツムマブ投与する以前の治療内容、治

療開始までの日数など)および有害事象(感染症の有無等)

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化の上、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、符号化した情報は、昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院 脳神経内科から昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6. 研究組織

昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門

昭和大学病院

昭和大学病院附属東病院

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学医学部内科学講座 脳神経内科学部門

氏名：石代 優美香(研究責任者)

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：石代 優美香(昭和大学医学部内科学講座 脳神経内科学部門)