

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

視神経脊髄炎スペクトラム障害における自己抗体測定と診断精度向上に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに昭和医科大学藤が丘病院脳神経内科外来および入院診療において、ELISA 法で抗アクアポリン 4（以下、AQP4）抗体が陰性であった視神経脊髄炎スペクトラム障害（以下、NMOSD）と診断された、または NMOSD が疑われた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）は、主に視神経や脊髄に炎症が起こる病気で、体内にできる「抗 AQP4 抗体」や「抗 MOG 抗体」と呼ばれる自己抗体が関係していることが知られています。これらの抗体があるかどうかは、病気の診断や治療方針を決めるうえで重要な情報となります。

しかし、通常診療で行われている抗 AQP4 抗体検査（ELISA 法）では抗体が見つからない場合でも、NMOSD が疑われる患者さんがおられ、診断に苦慮することがあります。そのため、より感度が高い検査法（CBA 法）による抗体測定が診療上必要と判断される場合があります。

本研究では、診療上の必要性に基づいて実施された CBA 法による抗体検査（抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体）の結果と、症状、脳脊髄液検査、MRI 検査などの診療情報との関連を調べます。これにより、NMOSD のより正確な診断や適切な治療法の選択に役立つ知見を得ることを目的としています。

なお、本研究のために新たな採血や検査を行うことはなく、診療情報を用いて研究を行います。

3. 研究期間

昭和医科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を受け、委員会から発行される「審査結果通知書」における承認日以降に、研究実施機関の長の研究実施許可を得た日から 2031 年 3

月 31 日までとします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目：

- (1) 年齢、性別
- (2) 発症年齢、神経学的所見
- (3) 脳脊髄液検査所見
- (4) 頭部 MRI および脊髄 MRI 画像所見
- (5) 診断名、治療内容および臨床経過

検査項目：

以下の自己抗体（CBA 法）の結果

- ・ 抗 AQP4 抗体
- ・ 抗 MOG 抗体

5. 外部への試料・情報の提供

なし

6. 研究組織

研究責任者

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（藤が丘病院 脳神経内科）准教授 金野竜太

研究分担者

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（藤が丘病院 脳神経内科）講師 二村明徳

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（リハビリテーション病院 内科系診療科（内科））講師 久保田怜美

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（藤が丘病院 脳神経内科）助教 高橋聖也

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（藤が丘病院 脳神経内科）助教 安本太郎

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：昭和医科大学藤が丘病院 脳神経内科 氏名：金野竜太

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-971-1151（総合医局）