

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク（MOG）抗体関連疾患の臨床病型と免疫学的特徴に関する観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部内科学系神経内科学分野 原 誠

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 10（西暦 2028）年 3 月 31 日

<対象となる方>

2020年1月1日～2025年8月31日の期間において、

1. 当科で施行された下記1), 2)の臨床研究に参加された15歳（高校生）以上の方でミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク（MOG）抗体関連疾患と診断された方。

- 1) 神経・筋疾患患者における抗神経抗体の迅速スクリーニング法の確立に向けた多施設共同研究（RK-200424-1）
- 2) 自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究（RK-240813-9）

2. 日本大学医学部附属板橋病院脳神経内科を受診し、MOG抗体関連疾患の診断で加療された方。

<研究の目的>

この研究は、神経系に存在するミエリンオリゴデンドロサイトというグリア細胞の表面に発現する糖タンパク（MOG）に対する自己抗体が産生されることで、視神経、脊髄、大脳実質や脳髄膜に脱髄性の炎症を引き起こすMOG抗体関連疾患という病気の症状のタイプ（病型）ごとの臨床的および免疫学的な特徴を明らかにすることを目的としています。

<研究の方法>

2020年1月1日～2025年8月31日の期間に上記の先行研究に参加された15歳（高校生）以上の方、または当科を受診されMOG抗体関連疾患の診断で加療された方を対象としています。対象となる方について、主治医より収集した匿名化された臨床情報（年齢、性別、主要症状、画像検査・血液検査・脳脊髄液検査・脳波を含む検査所見、治療内容と効果、残存症状の有無、再発の有無）の内容を調査し、病型による相違について検討します。さらに、免疫学的評価として、病型ごとの血清・脳脊髄液MOG抗体価、脳脊髄液中における抗体産生指標の違い、抗体検査法による抗体検出感度の違い、血清・脳脊髄液中の白血球が産生し免疫活動に関係する因子（ケモカインといわれます）であるCXCL13と血清・脳脊髄液MOG抗体価との関連について評価を行います。

本研究では既に収集された臨床情報のみを使用し、本研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。研究結果は学会や論文で公表されます。公表後に内容を修正することはできませんので、あらかじめご了承

承ください。

<研究に用いる試料・情報の項目>

本研究では臨床情報として、年齢、性別、主要症状、発症様式（急性/亜急性）、脳・脊髄 MRI や核医学検査のような神経画像検査の結果、脳波検査結果、脳脊髄液検査所見（細胞数、総蛋白値、IgG index、オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白、CXCL13）、血液検査所見（血算、生化学、抗核抗体や甲状腺自己抗体のような通常診療の血液検査で検索された自己抗体群、CXCL13）、治療内容と効果、退院時および最終観察時の modified Rankin Scale、入院期間、残存症状、再発、観察期間に関する情報を用います。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部内科学系神経内科学分野 原 誠 03-3972-8111

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方