

金沢大学附属病院神経内科に入院した 抗MAG抗体陽性ニューロパチーの患者さんへ 「抗MAG抗体陽性ニューロパチーの症候の推移に 関わる因子の検討」の研究について

抗MAG抗体陽性ニューロパチーは、IgM M蛋白血症を来す疾患においてM蛋白が髄鞘構成成分であるmyelin associated glycoprotein (MAG)に対する抗体活性を有し、末梢神経障害を引き起こす疾患です。抗MAG抗体陽性ニューロパチーは、免疫学的な機序で起こると考えられていますが、様々な免疫療法に治療抵抗性であることが知られています。本研究では、過去に当院脳神経内科に入院し抗MAG抗体陽性ニューロパチーと診断された患者さんの診療録を検討し、抗MAG抗体陽性ニューロパチーの臨床的特徴を明らかにすることを目指しています。そのために、2008年1月から2018年10月までに、当院脳神経内科に入院され、抗MAG抗体陽性ニューロパチーと診断した患者さんの診療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2008年1月から2018年10月までに当院脳神経内科に入院し抗MAG抗体陽性ニューロパチーと診断された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：抗MAG抗体陽性ニューロパチーの症候の推移に関わる因子の検討

この研究では、当院脳神経内科に入院し抗MAG抗体陽性ニューロパチーと診断された患者さんの診療の結果を検討し、抗MAG抗体陽性ニューロパチーの臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2008年1月から2018年10月までに当院脳神経内科に入院し抗MAG抗体陽性ニューロパチーと診断された患者さんについて、診療で得られたデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ、抗MAG抗体陽性ニューロパチーの症候の推移に関わる因子についての研究を行います。診療録、検査所見、画像所見を後方的に検討し、適切な手法を用いて統計学的に検討します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2023年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、対象患者さんの性別、発症年齢、既往歴、臨床病歴、家族歴、身体所見、血液・脳脊髄液検査所見、画像所見、生理検査所見、受けた治療法およびその効果等を検討します。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表は予定していません。得られた研究成果は、学会や論文などに発表されることがありますが、個人情報公表されることはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけ、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、患者さんのお名前とそれに対応する番号の一覧表は、データを固定化した後に廃棄します。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 神経内科 教授 山田正仁

〃 講師 浜口 毅

11. 研究への不参加の自由について

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、2019年6月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。
http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 脳老化・神経病態学（神経内科）
研究責任者：山田正仁（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院神経内科 教授）
問合せ窓口：浜口 毅（金沢大学附属病院神経内科 講師）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2292