

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-002
倫理審査（初回審査）	西暦2023年5月8日
研究課題名	多発性硬化症における高次脳機能障害の病態研究
研究の対象	2011年1月1日以降に、当院脳神経内科、東北大学脳神経内科、総合南東北病院脳神経内科、東京医科歯科大学脳神経内科、北海道医療センター脳神経内科を受診し、多発性硬化症およびその類縁疾患（視神経脊髄炎：neuromyelitis optica spectrum disorders（NMOSD）、ミエリンオリゴデンドロサイト抗体関連疾患：myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease (MOGAD) など）と診断された方。
研究の目的・方法	多発性硬化症（multiple sclerosis：MS）の高次脳機能障害の進行に関わる病態を縦断的解析によって明らかにする。病態を反映し、予後予測するバイオマーカーを確立し、早期診断および適切な早期治療介入による予後改善を目指す。 【研究期間】 臨床研究審査委員会承認及び研究実施許可日から2030年3月31日
調査データ該当期間	西暦2011年1月1日 ～ 西暦2028年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	1) 研究対象者背景：性別、年齢、発症年月日、罹病期間、再発回数、合併症、既往歴、現病歴、治療内容 2) 一般身体所見：身長、体重、体温、血圧 3) 身体機能障害度：神経学的所見、EDSS 4) 高次脳機能評価：CogEval、BRB-N、BICAMS、WAIS-IV、WMS-R、WAIS-IV、WMS-R 5) Patient Reported Outcome (PRO) 的評価：FAMS、FSS、BDI-II、SF-36、MSNQ 6) 臨床検査 髄液：細胞数、髄液蛋白、糖、IgG index、オリゴクローナルバンド、サイトカイン・ケモカイン 血液：血算、生化学、各種自己抗体 生理検査：視覚誘発電位(VEP)検査、脳波検査 7) 画像検査：MRI 検査、核医学検査 8) 病理学的検査：進行期 MS に特徴的な病理所見

外部への試料・情報の提供	試料および情報を、共同研究機関から当科へ、または当科から検査機関へ提供する際は、郵送もしくは電子的配信を利用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で実施します。対応表は、研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<研究責任者> 東北医科薬科大学病院 脳神経内科 准教授 藤盛寿一 <共同研究機関> 東北大学病院 神経内科 講師 三須建郎 総合南東北病院 神経内科 藤原一男 東京医科歯科大学 脳神経内科 横手裕明 北海道医療センター 臨床検査部 新野正明
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できますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者も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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 宮城県仙台市市宮城野区福室1丁目12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院脳神経内科 藤盛寿一

◆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問い合わせ先：上記「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。

<個人情報保護法第21条>

- 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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。 診療情報に関する

保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

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。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- 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

