

2010年4月1日～2027年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院神経内科において多発性硬化
症または視神経脊髄炎の診断を受けられた方、およ
び脳脊髄液検査を受けられた方へ

「多発性硬化症/視神経脊髄炎の脳脊髄液由来エクソソーム

を対象とした疾患関連バイオマーカーの探索」

へご協力をお願い

研究実施体制

研究機関名: 札幌医科大学附属病院

研究機関長: **渡辺敦**

研究責任者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 岩原直敏

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 教授 久原真

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 齋藤太郎

共同研究機関

研究機関名: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

研究機関長: **中村祐輔**

研究分担者: 創薬標的プロテオミクスプロジェクト プロジェクトリーダー 足立淳

研究分担者: 創薬標的プロテオミクスプロジェクト 研究員 村岡賢

研究機関名: **富山大学**

研究機関長: **齋藤滋**

研究分担者: 学術研究部 工学系 准教授 **寺林賢司**

1. 研究の概要 _

1) 研究の目的 _

札幌医科大学附属病院脳神経内科において多発性硬化症または視神経脊髄炎と診断された

かたの、脳脊髄液（脳と脊髄液の周りにある液体）から分離したエクソソーム（細胞から分泌される非常に小さな小胞）を用い、多発性硬化症または視神経脊髄炎の新しい検査方法を開発することがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院脳神経内科で多発性硬化症または視神経脊髄炎（MOG抗体関連疾患を含む）と診断されたかたの生体試料を用いて詳細な解析を行うことにより、両疾患で脳脊髄液由来のエクソソーム中に特異的に増えるタンパク質を探します。この研究の成果は、多発性硬化症および視神経脊髄炎の新しい検査方法や治療法の開発のきっかけになり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2027年3月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科において多発性硬化症および視神経脊髄炎の診断を受けられた方が研究対象者です。

また、比較対象として他の神経疾患にて当院で脳脊髄液検査を受けられた方の保存検体を使用させていただきます。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

2020年12月1日時点で、当院より多発性硬化症/視神経脊髄炎（MOG抗体関連疾患を含む）の症例100人、その他の神経疾患の症例40人および、サプライヤーより健常者20名の合計160名を予定しています。

4) 研究方法

2010年4月1日～2027年3月31日の間に当院において多発性硬化症および視神経脊髄炎（MOG抗体関連疾患を含む）の診断を受けられた方と同期間に他の疾患にて脳脊髄液検査を受けられた方の通常診療で得られた脳脊髄液、血液等で、診療後に保存されている試料からエクソソームを分離します。得られたエクソソームのプロテオーム解析（含まれるタンパク質を網羅的に解析すること）を行い、疾患に関連するタンパク質を探索します。**また、解析には機械学習を併用します。**

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている脳脊髄液および血液を1.0mL使用

させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するの、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、重症度、画像や血液、脳脊髄液などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

プロテオーム解析

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
創薬標的プロテオミクスプロジェクト

機械学習

富山大学 学術研究部 工学系

8) 試料・情報の保存、二次利用

研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後終了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院脳神経内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

今後この研究で得られた試料を用いて動物実験を行うことがあります。しかし動物実験で得られた研究結果は、みなさんの診断、治療効果、治療後の経過などを評価するものではありません。また、副作用の出やすさなどを評価するものでもありません。そのため、動物実験結果を皆さんにお伝えすることはありません。ご了承下さい。

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。 _

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表 _

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先> _

オプトアウトの連絡先

研究責任者：所属 神経内科学講座

職名 助教

氏名 岩原 直敏

連絡先

平日（9時30分～16時）TEL 011(611)2111 内線 38210(神経内科学講座教室)

休日・時間外 TEL 011(611)2111 内線 38210(神経内科学講座教室)

もしくは内線 36940（8階南病棟看護室）