

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019 年 8 月 27 日作成 第 1.1 版

研究課題名	抗 MOG 抗体陽性視神経脊髄炎の再発予防におけるアザチオプリンの有効性の検討
研究の対象	2011 年 1 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日までに、横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センターで慢性期にアザチオプリン、プレドニゾロン併用療法を行った抗 MOG 抗体陽性視神経脊髄炎患者さん。
研究目的 ・方法	抗 AQP4 抗体陽性の視神経脊髄炎の再発予防に準拠し、免疫抑制剤であるアザチオプリンを併用することにより、プレドニゾロンの漸減が可能となり再発頻度を抑えられる可能性があります。対象の患者さんの臨床症状、実施された検査結果、治療、予後のデータを使用しアザチオプリンの有効性を検討します。患者さんおよびご家族は、本研究に参加することを断る権利をもち、断ったことによる不利益は一切存在しません。
研究期間	西暦 2019 年 1 月 10 日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>日常診療の範囲内で得られた、患者基本情報、臨床症状、検査情報、治療内容、予後といった情報を使用します。</p> <p>発症年齢、性別、臨床診断、臨床症状、頭部および脊髄 MRI 画像所見、血清抗 MOG 抗体価、髄液検査、治療内容（ステロイドパルス療法、血漿交換療法、慢性期の内服治療）、再発頻度、予後の検討を行います。本研究は既存の試料・情報を利用する観察研究となり、研究による追加検査や介入は行いません。</p> <p>本研究で用いられた上記試料・情報は、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センターのインターネットに接続できないパソコンで保存します。紙媒体で保管する場合は、施錠のできる保管庫等で保管します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。</p> <p>また、本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に管理します。また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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。

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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

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といたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター（研究責任者）大山 宜孝

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-243-3886