

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	レジストリを活用した視神経脊髄炎（NMOSD）の個別化 Treat-to-Target アルゴリズムの開発とガイドラインへの反映
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
（１）対象となる患者さん：「視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ（神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】）」に登録され、臨床データと検体の二次利用に同意している視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者さんと MOG 抗体関連疾患（MOGAD）患者さん （２）研究期間：2023 年 10 月 18 日～永年（登録終了日） （３）研究責任者：東北医科薬科大学医学部脳神経内科学 中島 一郎	
③概要	
本研究では、日本全国の医療機関が参加する大規模な患者データベース「視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ（神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】）」を活用し、多くの患者さんの診療情報や検査結果（血液検査や MRI 画像など）を集めて解析します。これにより、病気の経過や再発のリスク、治療への反応に関わる重要な因子（バイオマーカー）を明らかにします。さらに、それらの結果をもとに、「どのような状態を治療の目標とするか（寛解［病気の勢いがいない状態］や低活動状態［病態の勢いが低い状態］の定義）」を定め、その目標に向けて治療を段階的に調整していく新しい治療戦略（Treat-to-Target：目標達成型治療）を構築します。 この研究では、「視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ（神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】）」に登録され、臨床データと検体の二次利用に同意して頂いた NMOSD 患者さんと MOGAD 患者さんの臨床データと血清・血漿を使います。 ご自身の診療情報や血清・血漿を利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記の連絡先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され、個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。	
④申請番号	No. 2026-0035
⑤研究の目的・意義	本研究は、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）」という自己免疫の病気について、より良い治療法を確立することを目的としています。NMOSD は、体を守るはずの免疫が誤って自分の脳や脊髄を攻撃してしまう病気で、視力障害や手足の麻痺、しびれなどの症状を引き起こし、再発を繰り返すことがあります。近年、病気の原因に関わる抗体が明らかになり、それを標的とした新しい治療薬が開発されたことで、再発を防ぐ効果は大きく向上してきました。しかしながら、「どの患者さんに、どのタイミングで、どの治療を選択するのが最もよいのか」「治療の強さをどのように調整すべきか」といった点については、まだ十分な科

	学的根拠が整っておらず、医師の経験に依存している部分も少なくありません。そのため、患者さん一人ひとりの状態に応じた最適な治療（個別化医療）の実現が大きな課題となっています。 本研究では、日本全国の医療機関が参加する大規模な患者データベース（レジストリ）を活用し、多くの患者さんの診療情報や検査結果（血液検査や MRI 画像など）を集めて解析します。これにより、病気の経過や再発のリスク、治療への反応に関わる重要な因子（バイオマーカー）を明らかにします。さらに、それらの結果をもとに、「どのような状態を治療の目標とするか（寛解［病気の勢いがいない状態］や低活動状態［病態の勢いが低い状態］の定義）」を定め、その目標に向けて治療を段階的に調整していく新しい治療戦略（Treat-to-Target：目標達成型治療）を構築します。 最終的には、患者さんごとに最適な治療の選択や変更を支援する「治療アルゴリズム」や「意思決定支援ツール」を作成し、実際の診療現場で活用できる形にします。これにより、再発の予防や障害の進行を抑え、患者さんの生活の質の向上につながることが期待されます。また、本研究の成果は将来の「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン」の改訂版にも反映され、日本だけでなく、世界の医療の発展にも貢献することを目指しています。本研究は、患者さんのご協力によって初めて成り立つものであり、その成果は将来の医療をより良いものへと進める重要な一歩となります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	「視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ（神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】）」(研究責任者：東北医科薬科大学医学部脳神経内科学 中島 一郎) に登録され、臨床データと検体の二次利用に同意して頂いた NMOSD 患者さんと MOGAD 患者さんの臨床データと血清・血漿を使います。患者さんの個人情報（名前など）が明らかになることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床データと血清・血漿です。患者さんを特定できる個人情報は削除し、全ての情報は研究用 ID で管理します。臨床データには、身体機能 (EDSS、Functional Score、mRS)、再発の有無、時期、脳脊髄液所見、画像 (MRI) 所見、治療歴、有害事象、EQ-5D-5L 調査等を含みます。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 脳神経内科 河内 泉 新潟大学 脳神経内科 中島 章博 新潟大学 脳神経内科 柳川 香織

	新潟大学 脳研究所・統合脳機能研究センター 島田 斉 新潟大学 放射線診断科 佐藤 健 新潟大学 放射線診断科 熊谷 和樹 共同研究機関： 東北医科薬科大学医学部脳神経内科学 中島 一郎 国際医療福祉大学脳神経内科学 竹内 英之 東京科学大学大学院医歯学総合研究科脳神経病態学分野 三澤 園子 慶応義塾大学医学部生物統計学 佐藤 泰憲 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 鵜沢 顕之 大阪大学医学部附属病院脳神経内科 奥野 龍禎 関西医科大学総合医療センター脳神経内科 藤井 ちひろ 京都大学大学院医学系研究科多系統萎縮症治療学講座 木村 公俊 九州大学病院脳神経内科 篠田 紘司 国立病院機構新潟病院脳神経内科 柳村 文寛 順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科 富沢 雄二 聖マリアンナ医科大学脳神経内科 櫻井 謙三 総合南東北病院神経免疫学センター 黒田 宙 東京女子医科大学脳神経内科 池口 亮太郎 奈良県立医科大学脳神経内科 桐山 敬生 北海道医療センター脳神経内科 新野 正明 和歌山県立医科大学脳神経内科学講座 宮本 勝一 神戸大学医学部附属病院脳神経内科 千原 典夫
㊤試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳神経内科 准教授 河内 泉 共同研究機関： 東北医科薬科大学医学部脳神経内科学 教授 中島 一郎 国際医療福祉大学脳神経内科学 教授 竹内 英之 東京科学大学大学院医歯学総合研究科脳神経病態学分野 教授 三澤 園子 慶応義塾大学医学部生物統計学 教授 佐藤 泰憲 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 診療講師 鵜沢 顕之 大阪大学医学部附属病院脳神経内科 病院教授 奥野 龍禎 関西医科大学総合医療センター脳神経内科 准教授 藤井 ちひろ 京都大学大学院医学系研究科多系統萎縮症治療学講座 特定講師 木村 公俊 九州大学病院脳神経内科 助教 篠田 紘司 国立病院機構新潟病院脳神経内科 医師 柳村 文寛

	順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科 准教授 富沢 雄二 聖マリアンナ医科大学脳神経内科 講師 櫻井 謙三 総合南東北病院神経免疫学センター センター長 黒田 宙 東京女子医科大学脳神経内科 講師 池口 亮太郎 奈良県立医科大学脳神経内科 講師 桐山 敬生 北海道医療センター脳神経内科 副院長 新野 正明 和歌山県立医科大学脳神経内科学講座 教授 宮本 勝一 神戸大学医学部附属病院脳神経内科 教授 千原 典夫
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 脳神経内科 氏名：河内 泉 Tel：025-227-0666 E-mail：ikawachi@bri.niigata-u.ac.jp