

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	多発性硬化症における疾患活動性評価につながるバイオマーカーの検索
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 脳神経内科学 中西恵美
研究参加拒否 申込受付期間	<b>2027年3月31日</b> までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ <b>2027年03月31日</b>
対象者	2017年～2024年12月までに金沢医科大学脳神経内科で多発性硬化症または多発性硬化症疑いと診断された方。
当該研究の意義・目的	今回の研究は、多発性硬化症疾患活動性のバイオマーカーを明らかにすることです。多発性硬化症の外来診療では、適切な疾患修飾薬の調整が重要となっており、定期外来診療の場において通常行う採血評価にあわせ”簡便に評価し得る血清内での”免疫担当細胞の変化”と再発や病勢との関連を模索することは、同疾患の病態機序を解明する上でも重要と考えられます。多発性硬化症の疾患活動性評価を判断できる血清内リンパ球亜分画でのバイオマーカーは見出されておらず、その可能性を評価します。多発性硬化症の外来診療の場において、造影頭部MRI、髄液検査以外での疾患活動性を簡便に検討しえる血清バイオマーカーを探索する事で、適切な疾患修飾薬への調整が可能となり多発性硬化症患者における長期的QOLの改善に寄与する事が期待されます。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、現在金沢医科大学病院脳神経内科に外来通院し、多発性硬化症 (MS) または多発性硬化症疑いと診断された症例について検討を行います。 電子カルテから抽出する情報は、性別、発症年齢、罹病期間、初発時病型、再発回数、発症時症状やMSに対する治療等です。通常外来診療における採血検体での検査のオりの末梢血内のリンパ球亜分画評価データと、再発有無など検討を行います。また一部の細胞群における細胞障害性因子の発現の評価も行います。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	外部への提供はありません
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学    神経内科学    中西恵美</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：（代表）076-286-2211）内線（23503）</p>

作成日：2025 年 10 月 9 日