

## 「慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究」に参加された皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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しないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	CIDP 患者保存血清によるマイコプラズマ感染症の実態調査、および後方視的研究		
② 実施予定期間	2020年8月26日から2024年3月31日		
③ 対象患者	以下の対象期間中に下記の研究に参加された患者さん ・H24-32 慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究		
④ 対象期間	2012年4月1日から2018年10月18日 追跡期間：2019年12月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	脳神経内科		
⑦ 研究責任者	氏名	神田 隆	所属 脳神経内科
⑧ 使用する試料・情報等	「慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究（承認番号：H24-32）」の研究で採取された保存血液検体、カルテに記載されている年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、家族歴、常用薬剤、生体情報、血液検査、通院日数、入院日数		
⑨ 研究の概要	近年、マイコプラズマ感染症と慢性炎症性脱髄性根神経炎(Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: CIDP)との関連性が注目されています。本研究では、「H24-32 慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究」で山口大学医学部附属病院神経内科に保存・蓄積されたCIDP患者血清を用いて、マイコプラズマ抗体価を測定し、マイコプラズマ感染症との関連について疫学調査を行います。血清検体は、匿名化し、臨床検査会社に送り、新規マイコプラズマ診断法、および、既存のマイコプラズマ診断法で、それぞれ抗体価を測定します。測定結果とカルテに記載されている年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、家族歴、常用薬剤、生体情報、血液検査、通院日数、入院日数を、山口大学脳神経内科とエムバイオテック株式会社と山口県立大学が共有します。本研究によりマイコプラズマ感染症とCIDPの関連性が明らかになれば、将来的にCIDP患者に対して原因根治的な治療を行える可能性があります。		

⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 4月 27日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院と共同研究先「エムバイオテック株式会社」の共同研究経費 なお、本研究に関連する企業から寄附金の受け入れはありません。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 神経内科 担当者：清水文崇			
	電話	0836-22-2714	FAX	0836-22-2364

別添

研究組織

研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 神経内科学 神田 隆

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院	神田 隆
エムバイオテック株式会社	松田 和洋
山口県立大学	前川 剛志