

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院

作成日：2021年9月22日、版数：1.0版

受付番号	2021-1-003
倫理審査（初回審査）	西暦 2021 年 6 月 14 日
研究課題名	多発性硬化症患者に対するナタリズマブの日本における治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（REFIND Study）
研究の対象	多発性硬化症と診断され 2018 年 1 月 1 日以降にナタリズマブを 1 回以上投与された、20 歳以上の患者さん
研究の目的・方法	<p>本研究の目的は、日本の実臨床下において多発性硬化症治療薬であるナタリズマブによる治療を受けた多発性硬化症患者さんにおける治療実態や、ナタリズマブの投与パターンと多発性硬化症の疾患活動性との関係を明らかにすることです。</p> <p>既に得られているカルテ等の診療録情報を用いて、情報収集を行います。</p> <p>本研究は、全国の医療機関にて実施され、150 名の多発性硬化症患者さんに参加いただく予定です。</p> <p>研究実施期間は、倫理審査委員会の承認日～2023 年 4 月の予定です。</p>
調査データ該当期間	西暦 2012 年 6 月 ～ 西暦 2022 年 4 月 30 日
研究に用いる情報の種類	<p>情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者さんの背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患など、多発性硬化症のタイプ、多発性硬化症の治療開始日、抗 MOG 抗体、抗 AQP4 抗体</li> <li>2. ナタリズマブの投与情報：投与日、中止理由</li> <li>3. 多発性硬化症治療情報：治療薬剤名、処方状況など</li> <li>4. 多発性硬化症の疾患活動性：再発日、日常生活への影響、身体的・神経学的症状など</li> <li>5. EDSS スコア</li> <li>6. MRI 画像所見：病変数</li> <li>7. 抗 JCV 抗体検査結果</li> </ol>
外部への情報の提供	<p>本研究で収集された患者さんの情報は、バイオジェン・ジャパン株式会社、東北医科薬科大学および研究実施医療機関<sup>*</sup>へ提供されますが、個人を特定できる状態で提供されることはありません。患者さん個人を特定できる情報である、お名前、住所などは、削除して管理し、他機関へ提供されることとなっております。</p> <p>また、研究成果は学会や学術雑誌で発表する予定ですが、その際におい</p>

	<p>ても患者さんを特定できる個人情報とは公開されません。</p> <p>*研究実施医療機関の詳細は「別紙 1 研究実施体制」をご参照ください。</p>
研究組織	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究代表者 東北医科薬科大学 医学部 老年神経内科学 中島 一郎</li> <li>● 研究実施医療機関 本研究は、全国の医療機関で実施予定です。医療機関の詳細については、「別紙 1 研究実施体制」をご参照ください。</li> <li>● 資金提供者 バイオジェン・ジャパン株式会社</li> <li>● 臨床研究業務受託機関 メビックス株式会社</li> </ul>
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書を含む、本研究に関連する資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p> <p>また、情報が本研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合においては、研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒145-0065 東京都大田区東雪谷四丁目 5 番 10 号 TEL：03-5734-8000(代)</p> <p>研究責任者：公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 神経内科 野原 千洋子</p>