

多発性硬化症治療合併症の進行性多巣性白質脳症のため、当院に 入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 慶應義塾大学医学部
内科学（神経）教授 中原 仁
連絡先電話番号 03-5363-3787

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 9 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、神経内科にて多発性硬化症治療合併症の進行性多巣性白質脳症のため入院ないし通院し、診療や検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200258

研究課題名 多発性硬化症治療合併症としての進行性多巣性白質脳症に関する臨床研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（神経）・慶應義塾大学病院神経内科

4 本研究の意義、目的、方法

多発性硬化症（MS）は中枢神経系に生ずる炎症性脱髄疾患であり、その治療過程で抗炎症効果を有する病態修飾薬（DMD）が使用されます。それら副作用として中枢神経系の免疫システムが脆弱となり、JC ウイルスの中枢神経系感染による進行性多巣性白質脳症（PML）発症が国内外で問題となっています。本研究では、本邦において MS の DMD 治療下で発生した PML 症例を纏め、PML を未然に防ぐ対策あるいは早期発見早期治療に繋げる対策の立案に向けて臨床医学的見地より検討いたします。

上記目的のため、該当症例の情報については、製薬会社（※）より提供を受けたり、学術論文や学会発表など公知の情報を収集し、特に必要な際は更なる詳細情報（個人を特定しない範囲のデータ）を診療録より収集いたします。

※MS 治療薬を発売している製薬会社として、ノバルティスファーマ、バイオジェン、田辺三菱製薬、武田薬品工業が挙げられます。

5 協力をお願いする内容

該当症例においては、患者基本情報（年齢や性別）、疾患情報（多発性硬化症の罹病期間）、治療情報（多発性硬化症に対して投与された DMD の種類や投与期間）、合併した PML に関する情報（初発症状、確定診断の方法、臨床経過および転帰など）の情報を収集し、解析させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 12 月 15 日～2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学医学部
内科学（神経）教授 中原 仁
連絡先電話番号 03-5363-3787（平日 10 時～17 時）

以上