

臨床研究「多発性硬化症における DMD（疾患修飾薬）の効果と臨床的因子との関連に関する研究」 について

筑波大学附属病院神経内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

再発寛解型多発性硬化症 (RPMS) への疾患修飾薬 (インターフェロン、コポリマー、ジメチル fumarate フィンゴリモド、ナタリツマブ) に対する再発予防の有効性は、国内外の大規模試験で再燃予防に対する効果が認められており、実際に市販され、通常診療で使用されています。しかし、治療経過中に有害事象が発現し治療継続が困難となる症例も多く認められ、症例によっては使用を諦めるかまたは使用量を減らして有害事象を軽くし継続する場合があります。そこで、疾患修飾薬の連日投与群と隔日投与群の間で再発予防効果を比較し、隔日投与でも再発抑制効果が期待できるか検討します。その結果を今後の診療に役立てたいと考えています。

② 研究対象者

2011年1月1日から2017年5月31日までに当院で再発寛解型多発性硬化症 (RPMS) と診断されフィンゴリモド等疾患修飾薬治療を受けた患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月31日まで

④ 研究の方法

疾患修飾薬 (フィンゴリモド等) を連日投与している患者さんと隔日で投与している患者さんの経過を観察することで再発予防効果を比較検討します。

⑤ 情報の項目

診療情報 (年齢、性別、疾患修飾薬投与方法、疾患修飾薬使用年数、再燃憎悪回数、身長、体重、BMI)

⑥ 研究機関名および研究責任者名 (情報の管理について責任を有する者)

筑波大学附属病院・神経内科 准教授 石井一弘

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族 (ご遺族) が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 個人情報の取り扱い

個人情報の取り扱いにつきましては、個人を特定できない形式に記号化した状態で管理しますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、研究成果が学会や学術雑誌で

発表されるときでも、あなたの個人情報は厳重に守られ、患者さんを特定されることはありません。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名： 神経内科 石井一弘

電話・FAX：029-853-3224(平日 9:00～17:00)