「*慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの予後に相関する臨床的因子および免疫学的因子の後方視的解析研究*」に関するお知らせ

　このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、*埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会*の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

本研究の対象となる方は、2005 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診または入院し、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（CIDP）と診断され、関連する検査を実施した患者さんです。対象には、典型的 CIDP（typical CIDP)、CIDP 亜型（CIDP variant)、および自己免疫性ノドパチー（autoimmune nodopathy, AN）を含む類縁疾患が含まれます。

２．研究の目的

本研究の目的は、難治性 CIDP および治療抵抗性 CIDP の特徴を明らかにすることで、CIDP の治療戦略を改善し、予後の向上を図ることです。臨床的特徴、電気生理学的所見、免疫学的特性、ならびに治療内容とその反応性を解析し、それぞれの要因が疾患の進行や治療反応性にどのように影響するかを評価します。これにより、現行の治療法を効果的に活用し、CIDP の治療効果を向上させるための指針を明確にすることを目指しています。

３．研究期間

研究期間は、病院長の許可後～2028 年 3 月 31 日までを予定しております。

４．利用または提供の開始予定日

利用または提供の開始予定日は、2024 年 12 月 5 日です。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

本研究で利用する試料・情報は、診療記録および検査データ（血液、脳脊髄液、末梢神経伝導検査、MRI 画像の結果など）です。これらの試料や情報は、CIDP と診断された患者さんから診療の過程で収集されたものです。カルテ番号やイニシャルなど個人を特定しうる情報は用いません。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究分担者である山元 正臣が個人を特定できないように匿名化し、厳重に管理いたします。そのため、患者さん

のプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

CIDP と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データ、診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

基盤研究機関：埼玉医科大学総合医療センター

研究実施者

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科　助教　山元正臣

研究責任医師

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科　教授　海田賢一（研究責任者）

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮 好文

５．試料・情報の提供方法等について

株式会社エスアールエル社に外注しサイトカインを測定する。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　脳神経内科　助教　山元 正臣

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3603(土日祝日を除く 9:00～17:00)

メールアドレス：ymasaomi@saitama-med.ac.jp

〇研究課題名：慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの予後に相関する臨床的因子および免疫学的因子の後方視的解析研究

〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　脳神経内科　教授　海田賢一