

視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ

(神経免疫疾患レジストリ) の概要

研究課題名： 視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ
(神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】)

研究代表者： 東北医科薬科大学医学部 脳神経内科学 中島一郎

<研究の目的>

神経免疫疾患に罹患した患者さんの生体試料や臨床情報を継続的に集積し、疾患の病態解明や治療に関するリアルワールドエビデンス構築へつなげます。また、臨床試験を行う際に、対象となりうる患者さんの効率的なリクルートを可能にします。以上より、新規治療の迅速な開発に貢献することを目標としています。

<対象疾患>

- ・視神経脊髄炎スペクトラム障害
(neuromyelitis optica spectrum disorder : NMOSSD)
- ・MOG 抗体関連疾患
(myelin-oligodendrocyte glycoprotein-antibody associated disorder : MOGAD)

<研究デザイン>

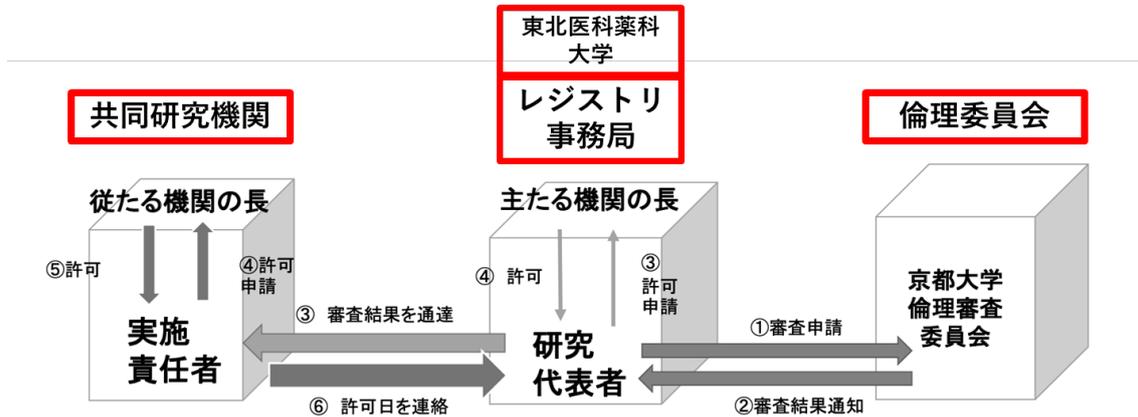
初回登録後、原則 1 年ごとにフォローアップを行います。臨床情報、生体試料を収集します。

<研究期間> 永年 (5 年毎更新)

<目標症例数> 500 例

<倫理審査>

「京都大学 医の倫理委員会」による中央一括審査です。倫理委員会に提出する書類手続きは研究代表機関及び研究事務局が全て行うことで共同研究機関の負担を最小限としています。なお、利益相反の管理は各共同研究機関での審査または自己申告となります。



<研究実施体制>

本レジストリは日本神経免疫学会の管理下で運営されています。また厚生労働省 難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患領域における難病の医療水準と患者の QOL 向上に資する研究班（神経免疫班）」からの支援を受けています。

レジストリの事務局は、日本神経免疫学会から委託を受けた一般社団法人 kizuna が運営しています。

<運営資金>

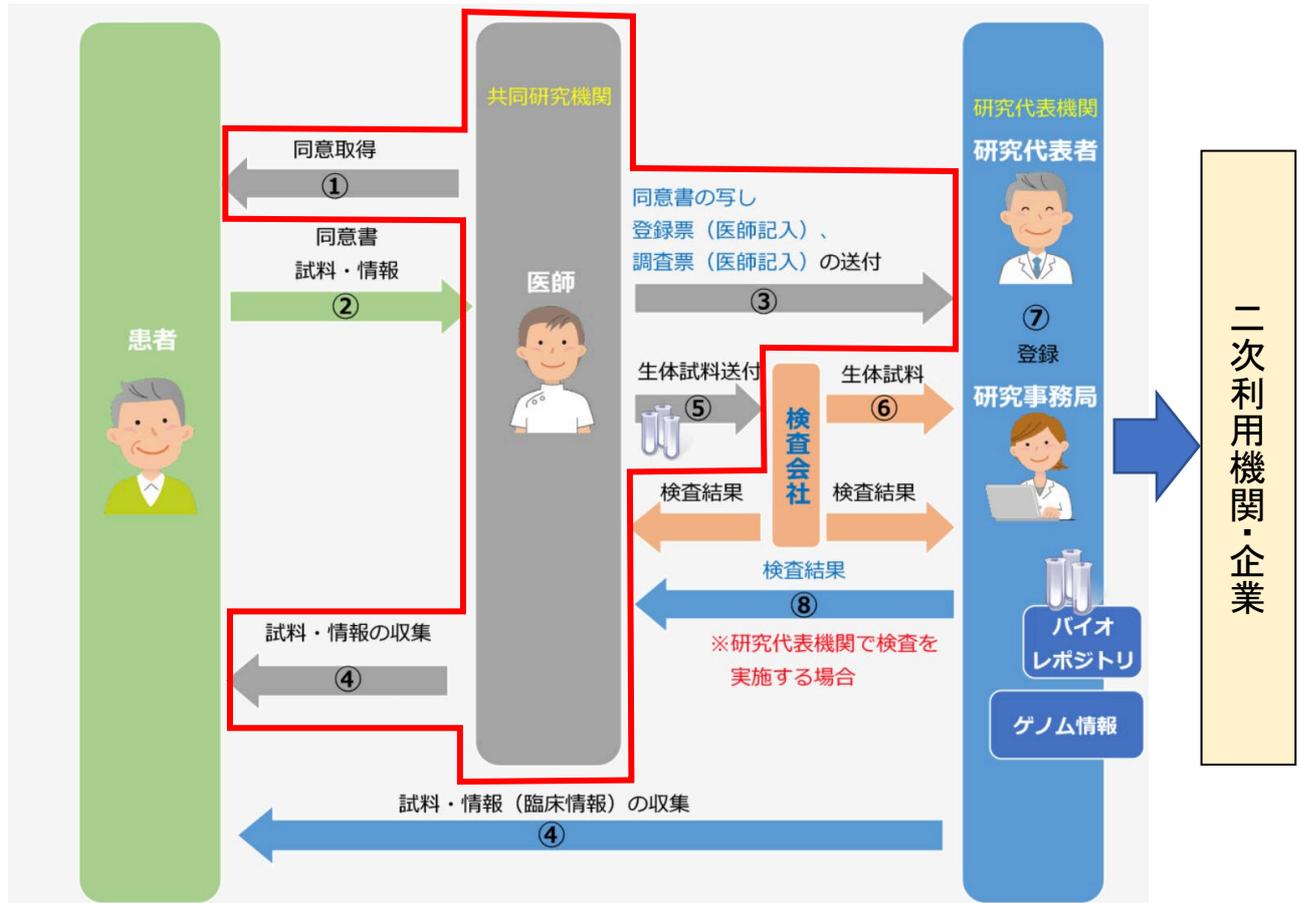
厚生労働省 難治性疾患政策研究事業研究費

中外製薬株式会社 共同研究費

<患者情報・生体試料の流れ>

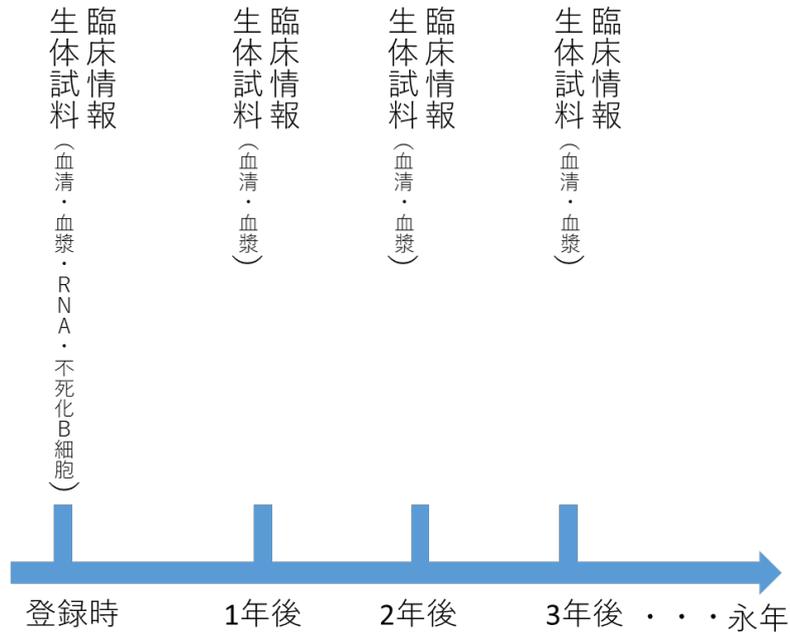
患者さんからの臨床情報、生体試料は共同研究機関を通じて研究事務局の電子的症例報告書 (EDC)、バイオレポジトリ (京都大学) に保管されます。その後、レジストリに集積されたデータの二次利用を希望される研究機関や企業から事務局に申請があれば、レジストリ運営委員会の審査、必要に応じて神経免疫学会、難病プラットフォームの審査を経て情報提供をしていきます。

レジストリへの症例登録をしてくださる共同研究機関の先生方に、ご担当をいただくのは下図赤線枠内になります。具体的な登録作業は事務局より各機関に送付する手順書に沿って進めて頂きます。



<本研究で収集されるデータ>

初回登録後は一年毎の追跡調査を予定しています。



収集する臨床情報

- ・ 個人情報（氏名、連絡先、生年月日等）
- ・ 管理・背景情報（診断名、診断年月等）
- ・ 合併症
- ・ 登録時重症度
- ・ 登録時までの発作回数）
- ・ 直近の発作
- ・ 検査結果（AQP4抗体、MOG抗体、髄液検査、脳MRI、脊髄MRI）
- ・ 治療内容（急性期、予防治療、過去治療）
- ・ EQ-5D-5L
- ・ 有害事象
- ・ 再発（妊娠及び出産後の再発を含む）

<患者さん・共同研究機関の先生へのフィードバック・メリット>

共同研究機関の先生方

- ・ レジストリに集積されたデータの使用

レジストリに集積されたデータや検体、レジストリ登録者を対象とした前向き・後ろ向き研究を行いたい場合、事務局にご相談ください。なお、研究実施に際しては、実施計画書の策定、レジストリ運営委員会による審査が必要です。

- ・ ニュースレター

各疾患の最新情報を**定期的なニュースレター**として先生方にご提供します。

- ・ 難治例の相談

診断や治療方針について悩まれる患者様について、各疾患の**専門医と相談する機会の提供**について準備中です。

- ・ 治験参加の機会

新規治験の参加施設募集などに、本レジストリを積極的に活用できることを目指しています。共同研究施設の先生方へ迅速な情報提供を行っていきけるよう努めます。

患者さん

- ・ ニュースレター

ご自身のご病気の最新情報を定期的なニュースレターとして提供致します。（こちらは患者さん向けの内容となります。医師向けのものとは異なります）

- ・ 治験参加の機会

本レジストリへの登録により、新規の臨床試験・治験に関する情報が得られやすくなります。