

神経免疫疾患レジストリ研究の概要説明書

研究課題名：神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】

研究代表者：千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学 桑原 聡

<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>

慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（chronic inflammatory demyelinating neuropathy：CIDP）の患者登録を2022年1月より開始しています。現在視神経脊髄炎スペクトラム障害（neuromyelitis optica spectrum disorders：NMOSD）の登録開始に向けて準備中です。今後、その他の対象疾患への拡大を視野に入れています。

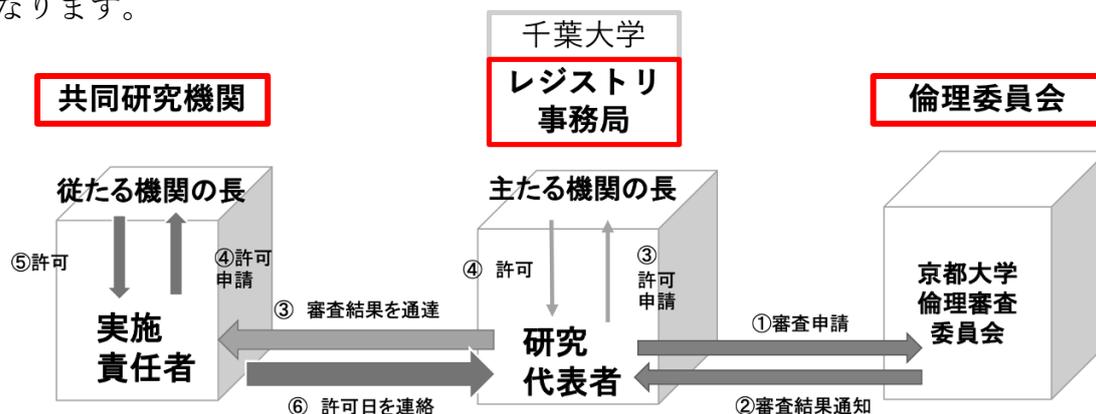
<研究デザイン>

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）

<倫理審査>

「京都大学 医の倫理委員会」により中央一括審査されています。倫理委員会に提出する書類手続きは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「神経免疫疾患のエビデンスに基づく診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証」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>

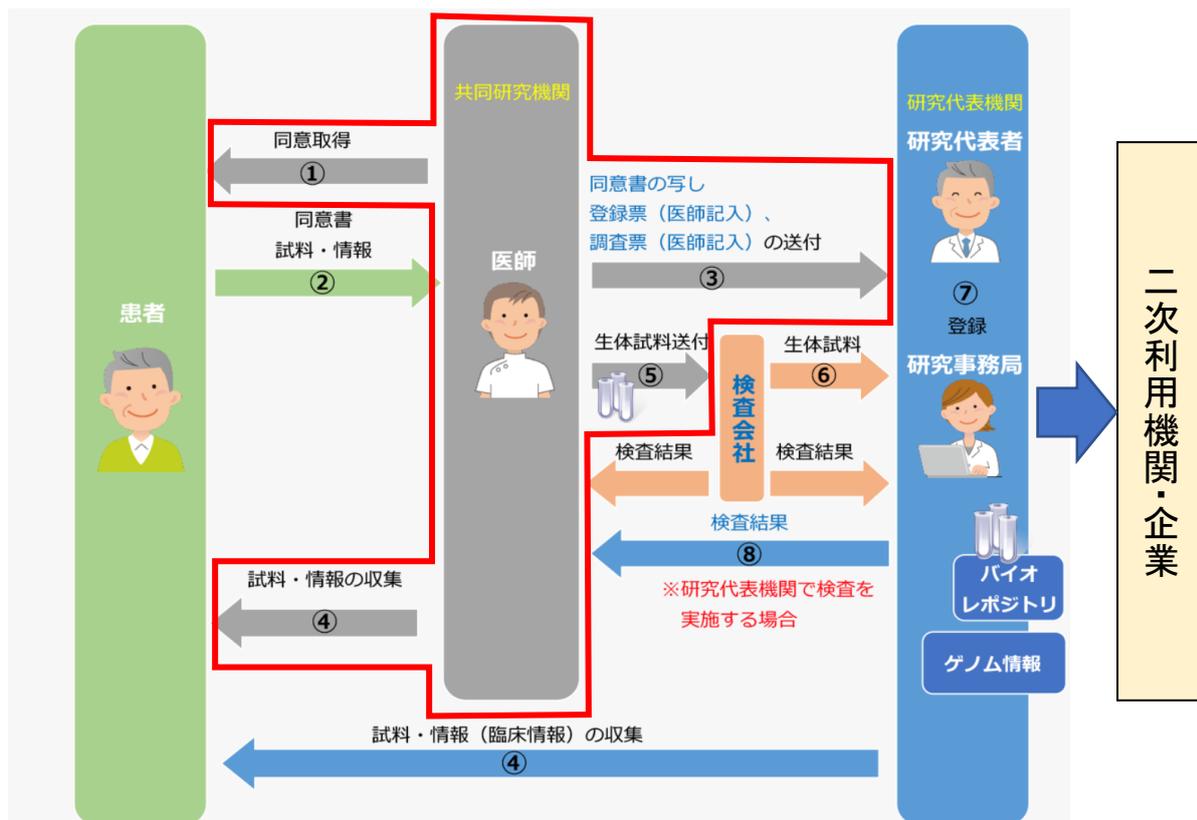
厚生労働省 難治性疾患政策研究事業研究費

製薬企業からの学術研究助成金

<患者情報・生体試料の流れ>

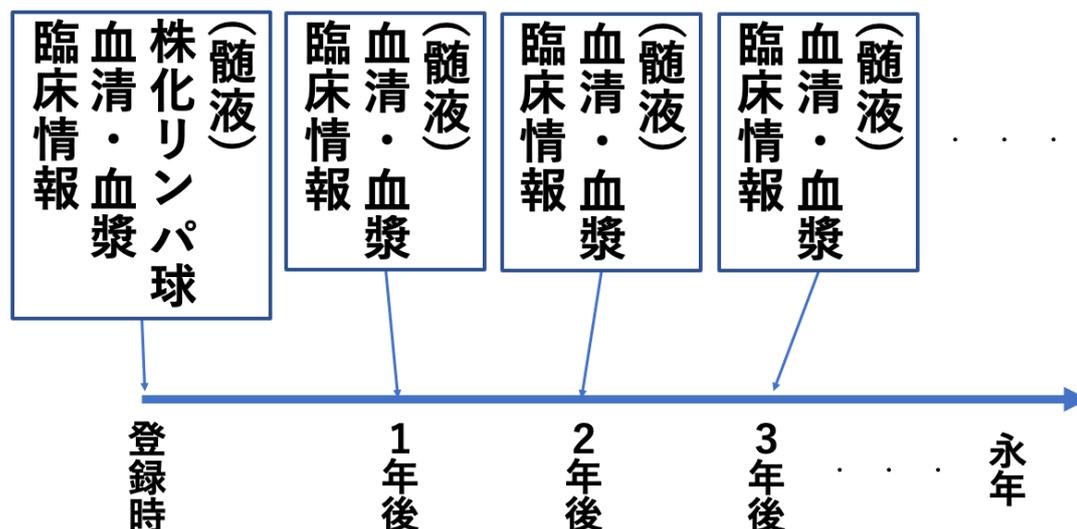
患者さんからの臨床情報、生体試料は共同研究機関を通じて研究事務局の電子的症例報告書、バイオレポジトリ（京都大学）に保管されます。その後、レジストリに集積されたデータの二次利用を希望される研究機関や企業から事務局に申請があれば、レジストリ運営委員会の審査、必要に応じて神経免疫学会、難病プラットフォームの審査を経て情報提供をしていきます。

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> (CIDP に関して)

初回登録後は一年毎の追跡調査を予定しています。



収集する臨床情報の内訳 (一部抜粋)

- ・氏名, 連絡先
- ・生年月, 性別
- ・発症年月、発症年齢、診断年月、治療開始年月
- ・EQ-5D-5L
- ・既往歴, 合併症, 家族歴
- ・喫煙歴, 妊娠・出産歴
- ・CIDP 診断カテゴリー (possible, probable, definite)
- ・臨床病型 (typical, multifocal, distal, sensory, motor)
- ・臨床症状 (筋力低下, 感覚障害, 運動失調, 振戦, 疼痛, 脳神経症状など)
- ・ONLS, RODS, 握力, MRC sum score
- ・検査所見: 神経伝導検査, 血液生化学所見, 自己抗体の有無 (抗 NF155 抗体など), 脳脊髄液検査, 神経超音波検査, 末梢神経 MRI 検査
- ・神経生検所見
- ・治療薬, 反応性, 治療期間
- ・維持治療薬による有害事象

<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，患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。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**として先生方に提供致します。

- ・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ただけるよう努めます。

患者さん方

- ・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し，医師向けのものとは異なります)

- ・「神経免疫レジストリ研究」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。