

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

作成日：2021年8月4日、版数：1.0版

受付番号	2021-1-003
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年6月14日
研究課題名	多発性硬化症患者に対するナタリズマブの日本における治療実態を調査する多機関共同後向き観察研究 (REFIND Study)
研究の対象	多発性硬化症と診断され2018年1月1日以降にナタリズマブを1回以上投与された、20歳以上の患者さん
研究の目的・方法	本研究の目的は、日本の実臨床下において多発性硬化症治療薬であるナタリズマブによる治療を受けた多発性硬化症患者さんにおける治療実態や、ナタリズマブの投与パターンと多発性硬化症の疾患活動性との関係を明らかにすることです。 既に得られているカルテ等の診療録情報を用いて、情報収集を行います。 本研究は、全国の医療機関にて実施され、150名の多発性硬化症患者さんに参加いただく予定です。 研究実施期間は、倫理審査委員会の承認日～2023年4月の予定です。
調査データ該当期間	西暦 2012年6月 ～ 西暦 2022年4月30日
研究に用いる情報の種類	情報： 1. 患者さんの背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患など、多発性硬化症のタイプ、多発性硬化症の治療開始日、抗MOG抗体、抗AQP4抗体 2. ナタリズマブの投与情報：投与日、中止理由 3. 多発性硬化症治療情報：治療薬剤名、処方状況など 4. 多発性硬化症の疾患活動性：再発日、日常生活への影響、身体的・神経学的症状など 5. EDSSスコア 6. MRI画像所見：病変数 7. 抗JCV抗体検査結果
外部への情報の提供	本研究で収集された患者さんの情報は、バイオジェン・ジャパン株式会社、東北医科薬科大学および研究実施医療機関※へ提供されますが、個人を特定できる状態では提供されません。患者さん個人を特定できる情報である、お名前、住所などは、削除して管理し、他機関へ提供されることとなります。 また、研究成果は学会や学術雑誌で発表する予定ですが、その際におい

	<p>ても患者さんを特定できる個人情報公開されません。</p> <p>※研究実施医療機関の詳細は「別紙 1 研究実施体制」をご参照ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究代表者 東北医科薬科大学 医学部 老年神経内科学 中島 一郎 ● 研究実施医療機関 <p>本研究は、全国の医療機関で実施予定です。医療機関の詳細については、「別紙 1 研究実施体制」をご参照ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 資金提供者 バイオジェン・ジャパン株式会社 ● 臨床研究業務受託機関 メビックス株式会社
研究組織	
お問い合わせ先	<p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒063-0005 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1番1号 TEL：011-611-8111(代)</p> <p>研究責任者：独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 臨床研究部 新野 正明</p>