

2024 年 10 月 1 1 日作成 Ver.1.0.

《情報公開文書》

長崎大学病院の中核脱髄疾患の治療の現状

研究の概要

【背景】中枢神経脱髄疾患として知られている代表的な病気として、多発性硬化症や視神経脊髄炎、近年では MOG 抗体関連疾患などがあります。いずれも再発を繰り返し、麻痺や視力障害など後遺症を起こしうる疾患です。再発予防が重要であり、長期の免疫抑制が必要とするこれまででは、治療薬が限られていました。しかしながらここ 10 年の間に数多くの治療薬が国内で承認されています。具体的には、多発性硬化症に対し、2011 年に初の内服薬として承認されたフィンゴリモド塩酸塩を皮切りに、2014 年にナタリズマブ、2015 年にグラチラマー酢酸塩、2016 年にフマル酸ジメチル、2020 年にシポニモドフマル酸、2021 年にオフアツマブが承認、視神経脊髄炎に対しても、2019 年にエクリズマブ、サトラリズマブ、2021 年にイネピリズマブ、リツキサン、2023 年にラブリズマブが承認されている状況です。

これらの新規薬剤の出現により、治療成績の向上や副作用の軽減が期待されていますが、まだ、実際にどのような治療変化があったのか報告された研究は少ない状況です。

【目的】

適切な治療選択をするためにも、新規治療薬が実臨床の中でどの様に導入され、また導入された症例の治療効果を明らかにする必要があると考え、本研究では 10 年前の治療内容と現在の治療の変化を報告し、病勢を評価しその治療効果を明らかにすることを目的とします。

【意義】

本研究の意義は、新規治療薬のより適切な投与開始時期や適切な治療薬選択等のエビデンスを構築することで、臨床医がより適切な患者へ適切な医療を提供出来るようになることが期待されることです。

【方法】長崎大学病院で多発性硬化症、視神経脊髄炎、MOG 抗体関連疾患の診断名で加療された 2014 年に受診した患者さんの 1 年間の治療内容と再発、副作用歴および、2024 年に受診した患者さんの 1 年間の治療内容、再発、副作用歴を診療録から情報を収集し、その解析を行います。

対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 3 月末日、または、2024 年 1 月 1 日から 3 月末日までに当院で加療された多発性硬化症、視神経脊髄炎、MOG 抗体関連疾患の診断名の患者を対象とします。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 年齢、性別、発症年齢
- 診断名（多発性硬化症 視神経脊髄炎 MOG 抗体関連疾患）
- 自己抗体および抗体価
- 合併症の有無
- 検査結果（血液検査結果、髄液検査結果）
- EDSS（総合障害度評価尺度）
- MRI 画像所見
- PSL 内服量
- 治療内容
- 再発・入院加療の状況（再発の症状、回数、のべ入院日数）
- 治療合併症および、ステロイド合併症の有無

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

あなた情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026年7月1日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 脳神経内科
 氏名：吉村 俊祐
 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
 電話：095 (819) 7265

情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 脳神経内科 吉村俊祐
 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
 電話：095 (819) 7265

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）