研究協力のお願い

当院では下記の研究を実施します。皆さま方におかれましては研究の主旨をご理解いただき，本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療機関の名称：慶應義塾大学病院

医療機関の長：松本　守雄

【研究課題名】

実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究（SAkuraBeyond）

【研究期間】

研究機関の長の許可日～ 2025 年 6 月 30 日（予定）

【研究の目的】

本邦の実臨床下でエンスプリング®（一般名：サトラリズマブ）を投与された患者さんを対象として，再発発生状況や併用薬の推移およびエンスプリング®投与の経緯を調査することを目的としています。

【研究の対象となる方】

視神経脊髄炎または視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断されていること，エンスプリング®投与前に抗 AQP4 抗体陽性であったことをカルテ・診療記録から確認でき，2020 年 8 月 26 日以降にエンスプリング®が初めて投与されていて（エンスプリング®初回投与時点で 7 歳以上），医薬品医療機器等法に基づき有害事象情報を収集する期間にエンスプリング®が投与された方

【研究の方法】

カルテ・診療記録や医薬品医療機器等法に基づき実施されている調査から，エンスプリング®による治療の開始前，および治療を中止するまでの 130 週の下記情報を，症例情報収集システムに入力します。

収集させていただく情報：再発に関する情報（再発の発生状況や再発発生時の検査内容，治療内容等），併用薬，エンスプリング®による治療期間，有害事象，検査頻度，検査結果（血液，尿，画像検査）,年齢，性別，人種等

【プライバシーの保護について】

あなたの医療情報や個人情報の機密保持を確実にするために，あなたの身元を特定できる情報（あなたの氏名等の個人情報が特定されるような情報）には関係のない固有番号が割り当てられます。この研究では，固有の番号がつけられた臨床研究データのみを取り扱います。ご提供いただいた情報は，研究全体の中止又は終了後 5 年を経過した日又は研究結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し，保管期間を過ぎた時点で完全に破棄します。また，中外製薬株式会社から業務を委託された会社でも，研究全体の中止又は終了後 5 年間，もしくは研究結果の最終報告から 3 年間のいずれか遅い日まで保管されます。

また，研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが，その際も患者さんを特定できる個人情報は公開さ

れません。その他，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号，令和 4 年 3 月 10 日一部改正）」に則り，個人情報の保護に努めます。

【知的財産権等の帰属】

この研究の結果として特許権などの知的財産を生じる可能性がありますが，その権利は一般財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院または中外製薬株式会社に属します。また，その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが，これについてもあなたが権利をもつことはありません。

【研究組織】

＜当院＞

研究責任医師　神経内科　中原　仁
研究分担医師　神経内科　北川　賢
　　神経内科　関口　耕史

＜その他＞

研究代表者　　一般財団法人脳神経疾患研究所　多発性硬化症・視神経脊髄炎センター
　　藤原 一男
研究管理/実施責任組織（資金提供者）
　　中外製薬株式会社　代表取締役社長　：奥田 修
　　研究責任者　　：山下 勝久

【本研究に関する問い合わせ先】

- 本研究に関するご質問等がございましたら，下記の連絡先までお問い合わせください。
- 本研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象とはしませんので，下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは一切ございません。
- ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

慶應義塾大学病院　神経内科　担当者：北川　賢
〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35
電話番号：03-3353-1211（代）

以上