

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「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 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 多発性硬化症におけるオフアツムマブ使用時の皮膚合併症の調査

[研究責任機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 矢部 一郎・北海道大学病院脳神経内科

[既存試料・情報の提供のみを行う機関・責任者名・機関の長の氏名]
医療法人セレス さっぽろ神経内科病院・深澤 俊行・川島 淳

[研究の目的]

多発性硬化症の患者さんにおけるオフアツムマブ使用に伴う皮膚合併症の実態や経過を明らかにするため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

多発性硬化症の患者さんで、2021 年 5 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に北海道大学病院もしくはさっぽろ神経内科病院でオフアツムマブによる治療を受けた後に皮膚合併症を呈した方

○利用する情報（2026 年 3 月 31 日までのカルテ情報を用います）

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、皮膚生検所見）、臨床経過など

○送付方法

さっぽろ神経内科病院の上記のカルテ情報は、オフアツムマブに伴う皮膚合併症の解析のために、個人情報が含まれない形で北海道大学病院に CD-ROM で送付され、北大病院のカルテ情報と共に解析が行われます。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用・提供開始日：2024 年 8 月下旬頃）～2027 年 3 月 31 日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

2024 年 7 月 18 日（第 1.2 版）

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院脳神経内科 担当医師 矢口 裕章

電話 011-706-6025

[医療法人セレス さっぽろ神経内科病院の連絡先・相談窓口]

住所：〒065-0021 札幌市東区北 21 条東 21 丁目 2-1

医療機関名：医療法人セレス さっぽろ神経内科病院、担当医師：深澤 俊行

電話：011-780-5700