

研究協力をお願い

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：聖マリアンナ医科大学病院

医療機関の長：大坪 穀人

【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ズプリング®（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ズプリング®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、エンズプリング®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 日以降にエンズプリング®が初めて投与されていて（エンズプリング®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ズプリング®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、エンズプリング®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、エンズプリング®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 ※詳細は「別紙 1：収集する情報の詳細」参照

【個人情報等の保護について】

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，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，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 脳神経内科 櫻井 謙三

研究分担医師 脳神経内科 伊佐早 健司

＜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
〒960-2102 福島市荒井北三丁目 1 番地の 13
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 雅美

【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。

聖マリアンナ医科大学病院 脳神経内科 担当者：櫻井 謙三

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話番号：044-977-8111（内線 3150）

以上

別紙 1：収集する情報の詳細

取得項目	
登録時点	
本研究で 取得する項目 (登録票)	- 全例調査の症例番号 - 登録日 - 同意取得日 - 登録時年齢 - サトラリズマブ投与開始日 - 投与開始時年齢 - 選択基準 - 除外基準
サトラリズマブ投与時点	
サトラリズマブ投与時点での取得項目については特に指定が無い限り、サトラリズマブ投与日又はサトラリズマブ投与前12週以内で最も直近の情報とする。	
本研究で 取得する項目	- 経口副腎皮質ステロイド投与期間 - 経口副腎皮質ステロイドの種類と用量 - 免疫抑制剤^{a)}の種類と用量 - 免疫抑制剤^{a)}の投与期間 - 疼痛治療薬^{b)}の種類と用量 - 過去52週間の再発回数と部位 - 人種 - 喫煙有無^{c)} - 飲酒有無^{c)} - コロナワクチン投与年月^{c)} - 肺炎球菌ワクチンの投与有無^{c)} - COVID 感染有無^{c)}

取得項目	
	- サトラリズマブ投与理由（下記から理由を複数選択） ➤ 経口副腎皮質ステロイドの用量を減量する目的、直近で再発が起きてしまったため、利便性を上げるため（投与経路や投与間隔、通院頻度など）、作用機序の観点、患者からの申し出、不明、その他（自由記載） - 血液検査の項目 ➤ 白血球数、好中球数、単球数、CRP、クレアチンキナーゼ、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖、HbA1c、IgG 値、インターフェロンγ - 尿検査の下記項目 ➤ 尿蛋白、尿潜血 - 腎結石の有無 - サトラリズマブ投与前過去26週以内の生物学的製剤^{f)}の投与有無 ➤ 有の場合は最終処方日とその種類
全例調査で使用する情報	- 投与開始時年齢 - EDSS - BMI - 性別 - 罹患期間 - 疾患部位 - 既往歴（癌・自己免疫疾患等）の有無と名称^{d)} - 合併症（癌・自己免疫疾患等）の有無と名称^{e)} - 過去2年間の再発回数 - 生物学的製剤^{f)}による治療経験とその薬剤 - B型肝炎ウイルスの検査有無と結果
サトラリズマブ投与前 52 週以内に生じた最後の再発（初発含む）	
本研究で取得する項目	- 急性期治療内容の詳細 ➤ ステロイドパルス療法実施状況、血漿浄化療法の実施状況、経静脈的免疫グロブリン療法の実施状況

取得項目	
	- 入院有無，入院期間 - 再発の部位 - 再発時の主訴（視覚障害，疼痛，感覚障害，運動麻痺，意識障害，膀胱直腸障害，吃逆・嘔吐） - 再発発生年月日 - 入院時の Barthel Index - 退院時の Barthel Index - modified Rankin scale（再発発生前，再発発生時，再発発生後）^{g)} - 視力検査の結果 - EDSS（再発発生前，再発発生時，再発発生後）^{h)}
サトラリズマブ投与前 52 週以内に生じた最後の再発（初発含む）に対する急性期治療終了日からサトラリズマブ投与時点まで	
本研究で 取得する項目	- 経口副腎皮質ステロイド薬の用量推移 - 免疫抑制剤の用量推移 - サトラリズマブ投与前最後の急性期治療終了日からサトラリズマブ開始までの期間
サトラリズマブ投与開始後 26 週時点	
本研究で 取得する項目	- 経口副腎皮質ステロイドの用量の推移 - 免疫抑制剤の用量の推移 - サトラリズマブ投与開始後12週ごとの疼痛治療薬の用量 - 在宅投与の使用状況 - モニタリング検査の回数（血液検査，MRI 検査，尿検査）
全例調査で使用する情報	- サトラリズマブ処方状況 - 投与を中止した場合，その理由 - 妊娠有無 - 有害事象，重篤度，因果関係 - 重大な副作用の発現頻度（感染症，無顆粒球症，白血球減少，好中球減少，血小板減少，肝機能障害）
サトラリズマブ投与開始後 130 週時点又は中止時	

取得項目	
本研究で 取得する項目	- 経口副腎皮質ステロイドの用量の推移 - 免疫抑制剤用量の推移 - サトラリズマブ投与開始後12週ごとの疼痛治療薬用量 - 在宅投与の使用状況 - モニタリング検査の回数（血液検査，MRI 検査，尿検査）
全例調査で使用する情報	- サトラリズマブ処方状況 - 妊娠有無 - 投与を中止した場合，その理由 - 有害事象，重篤度，因果関係 - 重大な副作用の発現頻度（感染症，無顆粒球症，白血球減少，好中球減少，血小板減少，肝機能障害）
サトラリズマブ投与開始後再発発生時点	
本研究で 取得する項目	- 急性期治療内容の詳細（ステロイドパルス実施状況，血漿浄化療法の実施状況，経静脈的免疫グロブリン療法の実施状況） - 入院有無，入院期間 - 再発発生年月日 - 再発の部位 - 再発の主訴（視覚障害，疼痛，感覚障害，運動麻痺，意識障害，膀胱直腸障害，吃逆・嘔吐） - 入院時の Barthel Index - 退院時の Barthel Index - modified Rankin Scale（再発発生前，再発発生時，再発発生後）^{g)} - 視力検査の結果 - 再発後の抗体製剤切り替え状況^{f)} - EDSS（再発発生前，再発発生時，再発発生後）^{h)} - 再発発生時点から12週間の経口副腎皮質ステロイド薬の用量推移ⁱ⁾ - 再発発生時点から12週間の免疫抑制剤の用量推移ⁱ⁾

取得項目	
サトラリズマブ投与前 52 週間の治療薬の推移（サトラリズマブ投与開始後に再発が発生した患者のみ）	
本研究で 取得する項目	- サトラリズマブ投与前52週間の経口副腎皮質ステロイド薬の用量推移 - サトラリズマブ投与前52週間の免疫抑制剤の用量推移
研究参加の中止時	
本研究で 取得する項目	- 中止日 - 中止理由