研究課題名	視神経脊髄炎スペクトラム障害患者におけるタクロリムスおよび生物学的製剤の再発抑制効果と至適導入時期の検討
研究期間	実施許可日　～　2027 年３月
研究の対象	2015 年 4 月から 2026 年 10 月の間に、広島大学病院脳神経内科で視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)と診断した患者さん。
研究の目的・方法	研究目的： 視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)は一度の attack で重篤な後遺症を生じうるため発症早期から再発抑制のための治療設計が重要です。NMOSD の再発予防としてステロイド内服治療が行われておりますが、50%程度は再発する報告があります。特に発症から 1 年程度は再発が多く、高用量のステロイド内服が必要です。NMOSD は高齢になっても再発リスクが高く、ステロイドの長期使用による有害事象の問題もあります。NMOSD の再発抑制やステロイドの減量目的に免疫抑制剤が使用されますが、副作用のため中止する場合があります。タクロリムス(TAC)は他の免疫性神経疾患に対して有効性や安全性がありますが、NMOSD に対する有用性の報告は少ないです。本研究はステロイド(プレドニゾロン：PSL)単独治療との後方視的比較により NMOSD 患者での TAC および生物学的製剤の再発抑制効果と至適導入時期を明らかにするために、この研究を計画しました。 研究の方法： 当院に通院または入院中で、上記疾患に該当する患者さんを対象とします。患者さんのデータを診療録から転記して研究に使用します。PSL 単独群と TAC(PSL 併用あるいは TAC 単独)群、生物学的製剤(PSL や TAC 併用あるいは生物学的製剤単独)群に分類し、統計解析にて治療効果を比較します。本研究の概要を当院脳神経内科のホームページ上に情報公開し、情報公開後、既に実施した症例の検査データを解析します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、既往歴、罹病期間、使用薬剤、喫煙歴、疾患情報等などの診療情報（個人を特定可能な情報は解析に用いません）
外部への試料・情報の提供	広島大学単独で実施する研究のため外部への情報提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2022 年 11 月 18 日）以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。

研究組織	本学の研究責任者 　広島大学病院　脳神経内科　助教　内藤　裕之
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3 Ｔｅｌ：082-257-5201 広島大学病院脳神経内科　助教　　内藤　裕之