

研究番号 1252号 承認日 2020年9月18日

研究実施予定期間 承認日～2023年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本国内発症の進行性多巣性白質脳症（PML）疫学調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	進行性多巣性白質脳症（以下、PML）は JCS ウィルスの感染によっ て生じる非常にまれな疾患である。その発病機序や治療法はいまだ解 明されておらず、国の指定難病となっている。PML は主に免疫抵抗力 が低下する基礎疾患を有する患者に発病する。基礎疾患としては、た とえば HIV 感染症、がん、膠原病、多発性硬化症などがある。近年で は抗がん剤や免疫抑制剤の副作用として PML を発症した報告が多く なってきた。しかし、現状では、日本国内における PML を発病動向を 正確に把握できていない状況にあり、PML の診断・治療の課題となっ ている。このため厚生労働科研「プリオン病および遅発性ウィルス感 染症に関する調査研究班（研究代表者 国立精神・神経医療研究セン ター病院 高尾昌樹部長）として、日本国内 PML の疫学調査が開始さ れた。今回当科でもこの PML 疫学研究に PML 疑いの症例登録を行い、 同研究に貢献する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	高尾昌樹・国立研究開発法人国立精神・神経医療センター病院：臨床 検査部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者： 高尾昌樹・国立研究開発法人国立精神・神経医療セン ター病院：臨床検査部 事務局代表者： 三浦義治・東京都立駒込病院神経内科：PML 情報セン ター 事務局補佐： 浜口毅・金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 脳老 化・神経病態学（神経内科） データ管理者： 阿江竜介・自治医科大学地域医療学センター公衆衛 生学部門 共同研究者： 西條政幸・中道一生・国立感染症研究所	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント （アセント）について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり （具体的な管理方法について： 大阪警察病院脳神経内科部長室の施 錠された棚にて管理する ） <input type="checkbox"/> なし	

6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象： PML が疑われる患者 実施予定期間： 実施承認後 ～ 西暦 2023 年 12 月末日
7. 連絡先	氏名： 橋川一雄 所属・職： 脳卒中内科・部長 内線番号： e-mail：