

多発性硬化症の患者様の中で、  
平成 24 年 10 月 29 日から平成 27 年 3 月 31 日に当院神経  
内科で、採血・血液検査を受けられた方へ

【研究タイトル】多発性硬化症における Fingolimod 投与による T 細胞産生への  
影響

#### 1. 本研究の意義および目的

未治療の重症筋無力症の患者様では、胸腺で生成されたばかりの T 細胞の末梢  
への移出が増加しており、胸腺摘出から半年以上経過すると、これらの T 細胞の  
増加が安定してくることがいわれています。

胸腺や二次リンパ組織からの T 細胞の移動にスフィンシン 1 リン酸 (S1P) と  
その受容体のひとつである S1P1 受容体の相互作用が、重要な役割を果たしてい  
ることが分かっています。多発性硬化症の再発予防薬であるフィンゴリモドは  
S1P1 受容体の発現を抑制することによって、リンパ球の移動を阻害する薬剤で  
す。そのため、多発性硬化症患者様において、フィンゴリモド投与によって、  
胸腺からの T 細胞の排出を抑制できることが証明できれば、重症筋無力症を含  
む自己免疫疾患の治療に応用できる可能性があります。

#### 2. 研究の方法

患者様の状態を把握した上で、通常の診療として必要な採血検査がオーダー  
される場合にあわせ、追加分として 15-20cc 採取します。採血後、リンパ球のみ  
を取り出し、検体 (試料) として保管します。これらの検体を用い、さまざま  
なリンパ球のマーカーを比較・解析することにより、病態を調べます。また研  
究についても本研究以外で使用されることはございません。

#### 3. 試料等の保存および使用方法について

採血後、リンパ球を分離し、ナンバリングの上、神経内科の冷凍庫にて凍結保  
存します。その後、保管した検体を用いて解析を行います。

#### 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は平成 24 年 10 月 29 日から平成 27 年 3 月 31 日までです。健常者 20  
例、多発性硬化症で FTY720 を服用する患者 10 例、重症筋無力症で胸腺摘出を  
うける患者 10 例を予定しています (重症筋無力症の患者様は通常の治療を行う  
ため、FTY720 の投与は行いません)。

5. 研究結果の公表について

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表させていただきます。

6. 個人情報に関して

第3者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報はいっさい含まれません。

7. 本研究への参加を拒否する場合

この研究への参加は自由です。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。参加を拒否される場合には下記連絡先までご連絡ください。

8. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部

【研究責任者】 臨床神経科学分野(神経内科) 梶 龍兒

【研究者】 臨床神経科学分野(神経内科) 松井 尚子

9. 連絡先

電話番号 088-633-7207

FAX 番号 088-633-7208