

北里大学病院以外の病院に入院された患者さま用

研究課題名：自己免疫性神経疾患における自己抗体測定と病態の解明に関する前方視的研究
(承認番号：B20-280)

患者さまの医療情報と生体試料（血清および髄液）の研究利用について

自己免疫性神経疾患、特に、自己免疫性脳炎およびその類縁疾患では、2007年以降、病気の直接的原因と考えられる神経細胞表面（NS）抗原に対する自己抗体（抗NS抗体）が次々と発見されてきました。抗NMDA受容体抗体は最初に発見された抗NS抗体です。現在では、多数の抗NS抗体が報告されています。これらの抗NS抗体は病原性のある抗体であり、抗体を除去することによって神経症状が改善することが示されています。

しかし、本邦では、これらの自己抗体を測定できる施設は少なく、一部の抗体しか測定されていないため、診断目的で、血清や髄液を別の自己免疫性疾患専門の中核研究機関（例えば、スペインのDalmau研究室）に送り、抗体を測定しているのが現状です。それには費用と時間がかかります。また、未知の抗原に対する自己抗体が関与していると推測される自己免疫性神経疾患も少なくないと推測されます。

これらの自己免疫性脳炎およびその類縁疾患を発症された患者さまでは、診断を確定、あるいは除外するために、自己抗体測定が必要です。本邦における自己免疫性脳炎およびその類縁疾患の診断率を向上させ、早期診断・早期治療を実現するために、北里大学脳神経内科では本研究を開始しました。

対象となるのは、1999年1月1日～2028年1月31日までの間に自己免疫性脳炎およびその類縁疾患の疑いで、北里大学病院以外の病院に入院あるいは受診され、2007年1月1日以降に担当主治医から、診断および治療上の必要性から文書で同意取得後に、北里大学脳神経内科に生体試料（血清および髄液）を個人情報省いた臨床情報とともに送り、北里大学およびスペインのDalmau研究室にて抗神経抗体を測定された患者さまです。

1999年1月1日～2028年3月31日までの情報を調査対象とし、研究実施期間は、2021年1月29日～2028年3月31日です。

調査項目は、発症時の年齢、性、臨床症候、臨床診断、頭部CT・MR画像、脳血流SPECT、脳波、血清および髄液所見、治療内容、神経学的所見、人工呼吸器装着の有無と装着期間、合併症の有無、臨床経過、入院時、退院時および最終受診時の機能予後です。これらの情報を分析・保存する上で、全ての患者さまは匿名化され、氏名や住所などの患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。診断および治療上の必要性から採取した生体試料は当大学脳神経内科研究室内

の冷凍庫に保管し、抗 NS 抗体測定のために使用し、抗 NS 抗体の検出率および標的抗原と臨床病型との関係を明らかにします。

診断および治療上の必要性から採取した試料は当大学脳神経内科研究室内の冷凍庫に保管し、抗 NS 抗体測定のために使用し、抗 NS 抗体の検出率および標的抗原と臨床病型との関係を明らかにします。

これらのデータは、外部からアクセスできない北里大学病院内のコンピューター内に電子媒体として保存され、厳重に管理されます。臨床研究終了後も、二次利用する可能性があるため、これらのデータは保存されます。しかし、二次利用の可能性がなくなった時点で消去されます。研究成果は学会や雑誌などで報告されることがありますが、氏名や住所などの個人情報は一切公表されることはありません。保管したデータを再利用する際には、その内容を含む計画書を別途作成し、倫理審査を経た上で実施します。なお、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。また、研究者等の利益相反状況については、北里大学利益相反委員会に申請をし、承認を得ています。

本研究の調査対象に該当する患者さまで診療情報および試料の研究への使用を同意されない方は、2028年3月31日までにお申し出ください。なお、同意されない場合でも不利益が生じることはありません。また、本研究に関してご質問などがございましたら、下記の連絡先までご連絡ください。

連絡先 〒 252-0374

神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部 脳神経内科学

研究責任者：飯塚高浩（いづか たかひろ）

TEL: 042-778-8136