

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院脳神経内科（日本大学医学部内科学系神経内科学分野） 原 誠

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 11 （西暦 2029 ）年 7 月 31 日

<対象となる方>

対象期間内に自己免疫性脳炎（疑い含む）と臨床診断され、日本大学医学部附属板橋病院、共同研究機関および試料・臨床情報の送付が可能な医療機関（研究協力機関）で診療された方。

<研究の目的>

本研究は自己免疫機序の関与が疑われる脳炎患者さんを対象として、血清および脳脊髄液中の抗神経表面抗体群の有無を網羅的に検出（スクリーニング）する体制を確立し、さらに脳炎患者さんの長期的な経過や予後を明らかにすることを目的にしています。

<研究の方法>

通常診療で採取された血液や脳脊髄液の残余検体を試料として当施設へ送付いただき、抗神経表面抗体の有無についてスクリーニングを行います。送付いただいた血清・脳脊髄液をラット脳組織凍結切片及び海馬培養細胞と反応させて、免疫染色による反応の有無を評価します。結果は2-4 週後を目途に主治医へ送付しますが、主治医による患者さんの通常診療を妨げることはございません。試料を送付いただく際に、匿名化された診療情報（病歴、症状、血液検査、脳脊髄液検査や脳CT・MRI を含む画像検査の結果、治療の内容、治療後の経過）を主治医より収集いたします。また患者さんの経過・予後に関する情報を収集するために、結果送付時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後（12 ヶ月以内に通院を終了された方は通院終了時まで）に、予後に関する情報（症状・検査結果の経過、治療経過、残存症状の有無、予後スケールによる重症度）を主治医より収集します。追加で収集するすべての診療情報も通常診療内で得られ、匿名化された情報のみを質問票に記載していただきます。

<研究に用いる試料・情報の項目>

通常診療で採取された血液や髄液の残余検体、および匿名化された診療情報として、病歴、症候、血液データや脳CT・MRI を含む検査結果、治療の内容、治療後の経過を使用します。

<外部への試料・情報の提供の方法>

すべての情報や試料は個人の特特定される情報を一切含まない匿名化された状態で送付することとし、個人情報保護を徹底します。

< 試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名 >

国内のほかの医療機関への試料・情報の送付はございません。

< 外国にある者に試料・情報を提供する場合 >

一部、診断の確定に必要な場合には、匿名化された試料・情報を下記へ送付し検査を依頼することがあります。

バルセロナ大学医学部 神経免疫学教室 (スペイン カタルーニャ州 バルセロナ)

スペインにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報：EU 域内では個人データ保護を規定する法令である一般データ保護規則 (general data protection regulation: GDPR) が施行されており、法令を遵守した個人データやプライバシーの保護が厳格に規定されています。

< 研究を実施する機関組織 >

研究責任機関

日本大学医学部附属板橋病院脳神経内科 (日本大学医学部内科学系神経内科学分野)

共同研究機関

聖マリアンナ医科大学病院脳神経内科 (聖マリアンナ医科大学脳神経内科学)

< お問い合わせ窓口 >

【研究代表者】

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科 科長 原 誠

住所：〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

連絡先：03-3972-8111 (ex 2602)

※研究対象者とは、以下に該当する方 (死者を含む。) を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方