

## 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<sup>※</sup>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。

<p>&lt;研究課題名&gt;</p> <p>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</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;</p> <p>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</p>
<p>&lt;研究期間&gt;</p> <p>機関の長の初回許可日                      ～                      令和 11   （西暦 2029 ）年 7 月 31 日</p>
<p>&lt;対象となる方&gt;</p> <p>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。</p>
<p>&lt;研究の目的&gt;</p> <p>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。</p>
<p>&lt;研究の方法&gt;</p> <p>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。</p>
<p>&lt;研究に用いる試料・情報の項目&gt;</p> <p>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。</p>
<p>&lt;外部への試料・情報の提供の方法&gt;</p> <p>すべての情報や試料は個人の特特定されう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。</p>

**< 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

**< 埼玉医科大学病院における連絡先 >**

埼玉医科大学病院 脳神経内科 教授 大山 彦光

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38番地

連絡先：049-276-1209 (平日9:00~17:00)

## <研究課題名>

じ こ めんえきせい のうえん                      こうしんけいひょうめんこうたい  
「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  
た し せ つきょうどうけんきゅう                      じょうほうこうかい  
多施設共同研究」についての情報公開文書(説明文書)

### 保護者の方へ

これは臨床研究「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」の情報公開文書です。内容を十分に確認していただき、本研究についてご質問等がありましたら遠慮なく、下記の相談者の連絡先までご連絡ください。

## <研究機関・研究責任者>

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>

病院長が許可した日                      ～                      令和 11 (西暦 2029 )年 7 月 31 日

## <対象となる方>

自分の体に対する免疫が関与する脳炎(自己免疫性脳炎)の診断を受け、主治医より日本  
大学医学部 附属 板橋病院脳神経内科で自己抗体の検査を行うと説明があった方。

## <研究の目的>

脳炎では、体の中で「自己抗体」と呼ばれる自分(自己)を攻撃してしまう抗体(特に抗神経  
表面抗体と呼ばれ、神経細胞の表面にあるタンパクを標的とした抗体)が作られてしまうことが  
原因になることがあり、その場合は体の中に自己抗体があるかどうかを調べることで診断につな

がる情報が得られます。私たちは体の中に脳炎を引き起こす自己抗体があるかどうかを調べる研究をおこなっています。また、自己免疫がきっかけになる脳炎については、まだ十分にわかっていないことが多いです。

そのため、このような患者さんたちが担当の先生によってどのような検査や治療<sup>ちりょう</sup>を受けて、どのように良くなっていくのかを調べて、この脳炎がどのような病気であるのかを明らかにするために研究をおこなっています。

## <研究の方法>

この研究ではあなたの血液や脳脊髄液<sup>のうせきずいえき</sup>（神経のまわりを循環<sup>じゆんかん</sup>している液体）の中に自分の脳を攻撃<sup>こうげき</sup>してしまう自己抗体があるかどうかを調べて、担当の先生に結果を連絡します。

また病気についての情報として、担当の先生があなたにどのような検査をおこなったのか、そしてあなたがどのように良くなっていくのかを担当の先生に質問をして調査します。

自己抗体を調べるための血液や脳脊髄液（これを検体<sup>けんたい</sup>といいます）は、あなたの体の状態を調べるためにこれまでに採取されて、必要な検査に使われた残りの検体を使用しますので、この研究のために新たに検体を採取することはありません。またこの研究に参加することにより、あなたが担当の先生から研究のために追加で検査をされたり、薬を投与<sup>とうよ</sup>されたりすることはありません。

もしこの研究に参加しなくても担当の先生があなたにおこなう診察や治療の内容に何も影響<sup>えいきょう</sup>することはなく、適切な医療を受けられますので安心して下さい。

## <検体の受け取りおよび提供<sup>ていきょう</sup>する方法について>

私たちが担当の先生から収集するあなたの症状、検査や治療に関する情報はすべて匿名<sup>とくめい</sup>の情報（それが誰のことか分からなくなっている情報）として受け取りますので、あなたの病気の情報が友達や学校の先生に知られることはありません。また自己抗体の検査のために担当の先生から送っていただいた検体についても、私たちの施設にある鍵のかかる大きな冷凍庫<sup>れいとうこ</sup>の中でし

っかりと保管されます。

より詳しく検査するためにスペインのバルセロナにある研究機関に検体を送り、検査を依頼する場合がありますが、その場合でも同じように誰のものかわからない状態で送付されます。

### <お問い合わせ窓口>

この研究に参加するかどうかは、家族の人とも相談して、よく考えて決めてください。途中で止めたくなったら、いつでも止められます。またわからないことや心配なことがあったら、いつでも聞いてください。

### 相談者についての連絡先

研究を行っている病院の名前: 日本大学医学部 附属 板橋病院

担当の医師: 原 誠(はら まこと)

電話番号: 03-3972-8111(内線: 2602)

けんきゅうかだいめい  
＜研究 課題名＞

じ こ めんえきせい のうえん こうしんけいひょうめんこうたい  
「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

た し せ つきょうどうけんきゅう せつめい  
多施設共同研究」についての説明

保護者の方へ

これは臨床研究「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」の情報公開文書です。内容を十分に確認していただき、本研究についてご質問等がありましたら遠慮なく、下記の相談者の連絡先までご連絡ください。

けんきゅう きかん  
＜研究を行う期間＞

びょういんちょう きよか れいわ せいれき  
病院長が許可した日 ～ 令和 11 (西暦 2029 )年 7月 31日

びょうき  
＜あなたの病気について＞

あなたに起 っている 体 の 変化 は、脳 という 神経 に 炎症 をおこす「脳炎」という 病気が原因で生じていると考 えられます。この 脳炎 はさまざまな原因によって引き起こされることがわかっています。これらのうち、あなた 自身 の 体 に 備わっている免疫と呼ばれる本来 自分 の 体 を守るシステムが誤作動をおこすことにより、神経に炎症を起 こしてしまうことがあります。

特に 体 の 中 で「自己抗体」と呼ばれる自分(自己)を攻撃してしまう抗体が作られてしまうことが原因になることがあり、その場合は 体 の 中 に 自己抗体があるかどうかを調べることで診断につながる情報が得られます。

わたし けんきゅう  
＜私 たちの 研究 について＞

わたし からだ なか のうえん ひ し こ こうたい しら けんきゅう  
私 たちは 体 の 中 に 脳 炎 を 引 き 起 こ す 自 己 抗 体 が ある か ど う か を 調 べ る 研 究 を  
お こ な っ て

じ こ めん えき のうえん じゅうぶん  
い ま す 。 ま た 、 自 己 免 疫 が 引 き 掛 け に な る 脳 炎 に つ い て は 、 ま だ 十 分 に わ か っ て い な い こ  
と が

おお かんじゃ たんとう せんせい けんさ  
多 い で す 。 そ の た め 、 こ の よ う な 患 者 さ ん た ち が 担 当 の 先 生 に よ っ て ど の よ う な 検 査 や  
ちりょう  
治 療 を

う よ しら のうえん びょうき  
受 け て 、 ど の よ う に 良 く な っ て い く の か を 調 べ て 、 こ の 脳 炎 が ど の よ う な 病 気 で あ る の か  
あき  
を 明 ら

けんきゅう  
か に す る た め に 研 究 を お こ な っ て い ま す 。

けんきゅう ほうほう  
＜研究 の 方法 について＞

けんきゅう けつえき のうせきずいえき しんけい じゅんかん えきたい なか  
こ の 研 究 で は あ な た の 血 液 や 脳 脊 髄 液 ( 神 經 の ま わ り を 循 環 し て い る 液 体 ) の 中  
じぶん  
に 自 分

のう こうげき じ こ こうたい しら たんとう せんせい けっか れんらく  
の 脳 を 攻 撃 し て し ま う 自 己 抗 体 が ある か ど う か を 調 べ て 、 担 当 の 先 生 に 結 果 を 連 絡  
し ま す 。

じょうほう たんとう せんせい けんさ  
ま た 病 気 に つ い て の 情 報 と し て 、 担 当 の 先 生 が あ な た に ど の よ う な 検 査 を お こ な っ た の  
か 、

よ たんとう のせん しつもん ちょうさ  
そ し て あ な た が ど の よ う に 良 く な っ て い く の か を 担 当 の 先 生 に 質 問 を し て 調 査 し ま す 。

じ こ こうたい しら べ る けつえき のうせきずいえき けんたい  
自 己 抗 体 を 調 べ る た め の 血 液 や 脳 脊 髄 液 ( こ れ を 検 体 と い い ま す ) は 、 あ な た の

からだ  
体 の

状態を調べるためにこれまでに採取されて、必要な検査に使われた残りの検体を

使用しま

すので、この研究のために新たに検体を採取することはありません。またこの研究に

参加することにより、あなたが担当の先生から研究のために追加で検査をされたり、

薬を投与されたりすることはありません。

研究への参加は家族の方とも良く相談して決めてください。もしこの研究に参加

しなくても担当の先生があなたにおこなう診察や治療の内容に何も影響することは

なく、適切な医療を受けられますので安心して下さい。

### <検体の受け取りおよび提供する方法について>

私たちが担当の先生から収集するあなたの症状、検査や治療に関する情報はす

べて匿名の情報(それが誰のことかわからなくなっている情報)として受け取りますの

で、あなたの病気の情報が友達や学校の先生に知られることはありません。また自己

抗体の検査のために担当の先生から送っていただいた検体についても、私たちの

施設にある鍵のかかる大きな冷凍庫の中でしっかりと保管されます。

より詳しく検査するために国外の研究機関に検体を送り、検査を依頼する場合があります

ですが、その場合でも同じように誰のものかわからないように送られますので安心して下さい。

### <研究について相談できる場所>

この研究に参加するかどうかは、家族の人とも相談して、よく考えて決めてくださ

い。<sup>とちゅう</sup>途中で <sup>や</sup>止めなくなったら、いつでも <sup>や</sup>止められます。またわからないことや <sup>しんぱい</sup>心配なことがあつたら、いつでも <sup>き</sup>聞いてください。

<sup>そうだんしゃ</sup>相談者 <sup>れんらくさき</sup>についての **連絡先**

<sup>けんきゅう</sup>研究 <sup>おこな</sup>を行っている <sup>びょういん</sup>病院 <sup>なまえ</sup>の名前 : <sup>にほん</sup>日本 <sup>だいがく</sup>大学 <sup>い</sup>医学部 <sup>がくぶ</sup>附属 <sup>ぞく</sup>板橋 <sup>いたばし</sup>病院 <sup>びょういん</sup>

<sup>たんとう</sup>担当 <sup>いし</sup>の <sup>はら</sup>医師 : <sup>まこと</sup>原 誠 (はら まこと)

<sup>でんわばんごう</sup>電話番号 : 03-3972-8111 (<sup>ないせん</sup>内線 : 2602)

じ こ めんえきせい の う えん      こうしんけいひょうめんこうたい      しんだん      ちようき  
「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  
よ ご      かん      たしせつきょうどうけんきゅう  
予後に関する多施設共同研究」についてのおはなし

保護者の方へ

これは臨床研究「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」の情報公開文書です。内容を十分に確認していただき、本研究についてご質問等がありましたら遠慮なく、下記の相談者の連絡先までご連絡ください。

けんきゅうへのさんかについてのおはなし

<あなたのびょうきについて>

からだのうちで、あたまには「のう」というばしょがあり、いろいろなはたらきをしています。そのばしょのぐあいが変わると、ねつがでたり、あたまがいたい、ぼーっとする、うまくはなせないというような、いろいろなことがおこります。

「のう」というばしょに、かぜをひいたときのような「えんしょう」というびょうきがおこることがあり、いろいろなりゆうによっておこることがわかっています。



この「のう」の「えんしょう」をおこすりゆうのなかで、じぶんのからだのなかにじぶんの「のう」をこうげきしてしまうたんぱくがつくられてしまうことがあります。

### <わたしたちのけんきゅうについて>

わたしたちは「のう」に「えんしょう」をおこして  
しまうたんぱくがからだのなかにつくられてしまっ  
ているかをしらべるけんきゅうをしています。

このびょうきについてはまだよくわかっていない  
ことがおおいです。



だから、みんながおいしゃさんにかかって、どのようによくなっていくかを  
しらべて、どんなびょうきなのかをはっきりさせるためにけんきゅうをしています。

### <けんきゅうでどんなことをするの？>

けんきゅうではあなたの「けつえき(ち)」やからだのなかにあるすいぶんのなかに、「のう」をこうげきしてしまうたんぱくがあるかをしらべて、けっかをあなたのせんせいにれんらくします。また、あなたのびょうき(あなたのようす、いままでうけたけんさ、ちりょうのようす、どのくらいよくなっているか)について、あなたのせんせいにしつもんをします。

けんきゅうでつかう、けつえきやからだのすいぶんは、せんせいがあなたのか

らだのようすをしらべるためにつかったぶんの のこりをつかうので、けんきゅうのためにけつえきをとったり、なにかけんさをすることはありません。けんきゅうにきょうりょくしていいかはあなたのおうちのひととよくはなしあってきめてください。

けんきゅうにきょうりょくしないばあいも、これまでどおりせんせいからきちんとみてもらえますのであんしんしてください。

<けんきゅうのことはかんけいのないほかのひとに知られることはありません>

わたしたちがけんきゅうできいたあなたのびょうきについてのおはなし、けんさのけっかについてはひみつにされるので、あなたのもとだちやせんせいもふくめてだれにも知らせることはありません。



<しんぱいなことは、なんでもきいてください>

けんきゅうにきょうりょくするかどうかは、よくかんがえてきめてください。おうちのひととも、そうだんしてね。

もし、しんぱいなことがあるときや、あなたのきもちがとちゅうでかわったときは、おしえてください。びょういんのせんせいやおうちの人とそうだんして、とちゅうでやめることもできます。

わからないことやこまったことがあったら、いつでもせんせいにきいてください。



けんきゅうをおこなっているばしょ:

にほんだいがくいがくぶふぞくいたばしびょういん

せんせいのなまえ:はら まこと

でんわ:03-3972-8111