

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	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(No.74)
研究責任者 (所属)	小野 さやか (脳神経内科)
研究実施期間	2025/8/12～2029/7/31
研究等の概要	<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。 <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ヵ月後、6ヵ月後、12ヵ月後（12ヵ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。 <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）
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)