

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科で抗神経抗体の検査を受けられた皆様へ

当院と山口大学医学部附属病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	自己免疫性脳炎での血液脳関門のバリアー機能破綻メカニズムを解明する研究			
② 実施予定期間	実施許可日から 2030 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科の通常診療において神経抗体を検査された方、または臨床研究 RK-200424「神経・筋疾患患者における抗神経抗体の迅速スクリーニング法の確立に向けた多施設共同研究」へ参加された方。			
④ 対象期間	2010 年 4 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	脳神経内科			
⑦ 研究責任者	氏名	清水 文崇	所属	山口大学 脳神経内科
⑧ 使用する情報等	・日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科の通常診療において、または臨床研究 RK-200424「神経・筋疾患患者における抗神経抗体の迅速スクリーニング法の確立に向けた多施設共同研究」へ参加され、抗体検査をされた患者さんの残検体（血清または髄液）、研究対象者の匿名化された臨床情報（識別コード、年齢、性別、疾患名、臨床症状、血液検査所見、髄液検査所見、MRI 所見、及び行われた治療）に関する情報を本研究へ利用させていただきます。 また、本研究では残検体の一部を使用して、細胞に対する生物学的活性、タイトジャンクションプロテインや透過性に対する影響、患者 IgG をこれらの細胞に作用させて変化する分子の情報、患者の抗体がどの抗原に結合するかの情報を収集します。			
⑨ 研究の概要	血液 脳関門の破綻が発症の契機となる自己免疫性脳炎の患者検体から血液脳関門を破綻させる自己抗体、サイトカイン、ケモカインなどの新規標的分子を同定し、血液脳関門を人為的に操作しうる新規モノクローナル抗体を開発することを本研究の目的とします。具体的には日本大学医学部附属板			

	橋病院 脳神経内科の通常診療において、または臨床研究RK-200424「神経・筋疾患患者における抗神経抗体の迅速スクリーニング法の確立に向けた多施設共同研究」に参加され、神経抗体を検査された方の残検体（血液、髄液）を送付して、山口大学脳神経内科で自己免疫性脳炎の患者さんの試料からIgGを精製し、それぞれの患者さん由来IgGが血液脳関門由来微細胞に及ぼす影響を解析し、血液脳関門由来細胞に炎症を惹起するIgGを同定します。自己抗体やサイトカインなどの数値と、臨床症状、血液検査所見、髄液検査所見、MRI、治療の反応性との相関があるかを解析します。抗体の結合部位を同定するために外部委託しますが、その際には患者さんの情報を匿名化して送付します。日本大学医学部神経内科に保存されている試料と情報は患者さんの情報を匿名化して山口大学に提供されます。			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	年 月 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究の遂行に科学研究費を用います。なお、本研究に関連する企業から寄附金の受け入れはありません。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科 担当者：原 誠			
	電話	03-3972-8111	FAX	03-3972-3059

研究組織

研究代表者

○清水文崇 山口大学 臨床神経学 准教授 0836-22-2719 （内線 79098）

研究参加施設と研究責任者

山口大学 医学部 大学院医学系研究科 臨床神経学 清水文崇

日本大学 医学部 附属板橋病院 脳神経内科 原 誠