

## 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。

<b>&lt;研究課題名&gt;</b> 自己免疫性脳炎患者における抗神経細胞表面抗体群の作用機序に関する検討
<b>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;</b> 日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科 (研究責任者) 原 誠
<b>&lt;研究期間&gt;</b> 承認日 ~ 令和 7 (西暦 2025) 年 12 月 31 日
<b>&lt;対象となる方&gt;</b> ・西暦 2020 年 10 月 1 日 ~ 西暦 2023 年 7 月 31 日の期間に脳神経内科で脳炎に対して治療をされた方、および当科の臨床研究 RK-200424-1「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」に参加の同意をいただいた方。
<b>&lt;研究の目的&gt;</b> 自己免疫性脳炎では神経細胞を標的とする自己抗体(抗神経細胞表面抗体といいます)が患者さんの血清や脳脊髄液中に認められ、病気の発症や進行に関係しますが、抗体が神経細胞にどのような影響を及ぼすかについては良く解っていないため、本研究で明らかにすることを目的としています。
<b>&lt;研究の方法&gt;</b> 自己免疫性脳炎として治療され上記の臨床研究 RK-200424-1 に参加いただいた際に使用した血清/脳脊髄液検体の残り(いずれも 0.5-1mL)を使用して、血清/脳脊髄液中に存在する抗体(イムノグロブリン G: IgG)を抽出します。この抽出した IgG をラットの海馬培養細胞(別に施設承認を得て施行する動物実験より調整)と反応させて、遺伝子や蛋白の発現について神経細胞に起こる変化を評価し、細胞を障害する詳細なメカニズムについて検討します。また、臨床研究 RK-200424-1 で調査した個人情報を含まない臨床情報(症状、画像、血液、髄液所見、CT・MRI 所見、治療内容・経過)について検討し、髄液中に自己抗体が陽性であった方と陰性であった方の臨床的な特徴について解析を行います。
<b>&lt;研究に用いる試料・情報の項目&gt;</b> 本研究のために新たに患者さんより血液や脳脊髄液を採取することは一切なく、上記の臨床研究 RK-200424-1 に参加いただいた際に使用した血清/脳脊髄液検体の残り(いずれも 0.5-1mL)のみを使用して行います。また、脳炎で治療されていた経過について臨床研究 RK-200424-1 で調査してある個人情報を含まない臨床情報(症状、画像、血液、髄液所見、CT・MRI 所見、治療内容・経過)について収集します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

脳神経内科

氏名：原 誠

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2602 (PHS) 8031

※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