

## 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>自己免疫性辺縁系脳炎患者の臨床的特徴に関する観察研究</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 10      (西暦 2028) 年      3 月      31 日</p>   |
| <p>&lt;対象となる方&gt;</p> <p>2020年1月1日～2025年5月31日の期間において、当科で施行された自己免疫性脳炎（疑い含む）患者さんに対する下記の臨床研究に参加された方。</p> <p>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（RK-170711-04）</p> <p>2) 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（RK-200424-1）</p> <p>3) 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（RK-240813-9）</p>  |
| <p>&lt;研究の目的&gt;</p> <p>この研究は、これまでに当科で施行した自己免疫性脳炎に関する臨床研究に参加された方の臨床情報を用いて、自己免疫的な機序により大脳辺縁系に炎症を呈した脳炎（自己免疫性辺縁系脳炎と定義します）を発症された患者さんの臨床像や機能予後が、その他の辺縁系脳炎を発症された患者さんとどのように異なるかを明らかにすることを目的としています。</p>  |
| <p>&lt;研究の方法&gt;</p> <p>2020年1月1日～2025年5月31日の期間に上記の1) -3)の先行研究に参加された患者さんについて、主治医より収集した匿名化された臨床情報（症状、画像検査・血液検査・脳脊髄液検査・脳波を含む検査所見、合併腫瘍の有無、治療内容と効果、残存症状の有無、再発の有無、最終診断）の内容を調査します。まず、自己免疫性辺縁系脳炎を発症された方とその他の辺縁系脳炎を発症された方との間で臨床情報を比較し、前者に特徴的な臨床的指標にどのようなものがあるかを検討します。次いで自己免疫性辺縁系脳炎を発症された方について、治療による症状の回復が良好な方とそうでない方との間で臨床情報を比較し、回復に影響する要因について検討します。</p> <p>本研究では既に収集された臨床情報のみを使用し、本研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。研究結果は学会や論文で公表されます。公表後に内容を修正することはできませんので、あらかじめご了承ください。</p> |

**<研究に用いる試料・情報の項目>**

本研究では臨床情報として、年齢、性別、症状、発症様式、最終診断、脳 MRI や核医学検査のような神経画像検査の結果、脳波検査結果、脳脊髄液検査所見（細胞数、総蛋白値、IgG index、オリゴクローナルバンド、神経自己抗体）、抗核抗体や抗甲状腺抗体のような通常診療の血液検査で検索された自己抗体群、合併腫瘍、治療内容と効果、極期、退院時および最終追跡時の modified Rankin Scale、残存症状、再発、観察期間に関する情報を用います。

**<お問い合わせ窓口>**

日本大学医学部内科学系神経内科学分野 原 誠 03-3972-8111

※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