

《 本文書の対象となる方 》

2025年7月1日～2028年6月30日の間に自己免疫性脳炎（疑い含む）と臨床診断され、当院・脳神経内科で診療された方。

課題名	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
承認番号	RK-240813-9 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 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） 氏名 原 誠
研究期間	（西暦） 2025 年 7 月 ～（西暦） 2029 年 7 月
研究の意義・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。
研究の方法 （対象期間含む）	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日本大学医学部附属板橋病院脳神経内科へ送付し、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。送付した血清・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されますが、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。試料を送付する際に、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。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 （匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む）	すべての情報や試料は個人の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。
利用又は提供する 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。

様式 5

試料・情報を 利用する者の範囲	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） 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。
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科 科長 原 誠 横浜市立みなと赤十字病院 脳神経内科 部長 大久保 卓哉
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 脳神経内科 氏名 大久保 卓哉 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101