

金沢大学附属病院脳神経内科で 抗NMDAR脳炎と診断をうけられた患者さんへ 「抗NMDAR脳炎患者における初期髄液tau値と 重症度の関係に関する検討」の研究について

神経細胞表面に発現している受容体に対する自己抗体が関連する自己免疫性脳炎の1つに抗N-methyl-D-aspartic acid receptor (NMDAR) 脳炎があります。約2割の患者が死亡や後遺症など予後不良である、との報告がありますが、どのような方が将来重症となるのかは詳しく分かっておりませんでした。今回、私たちは、重症度を反映するマーカーとして脳髄液中のtauというタンパク質に着目しました。重症度を推定する診断マーカーとしての有用性を検討するために、2007年4月1日から2017年6月30日までに、当科に入院し、抗NMDAR脳炎と診断した患者さんで入院中に診断目的に採取させていただいた脳脊髄液のtau値を調べ、重症度との関連を調べる研究を予定しております。

この研究では、これまでに行われた検査や試料、治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2007年4月1日から2017年6月30日の期間内に当院脳神経内科に入院し、抗NMDAR脳炎と診断した患者さんで、この研究に参加したくない方および家族の方がいらっしゃいましたら、そのことをご連絡ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分または家族の方がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：抗NMDAR脳炎患者における初期髄液tau値と重症度の関係に関する検討

この研究では2007年4月1日から2017年6月30日の期間内に当院脳神経内科に入院し、抗NMDAR脳炎と診断した患者さんで、治療前の脳脊髄液中のtau値を測定し、この病気における重症度を予測する診断マーカーを調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2007年4月1日から2017年6月30日の期間内に当院脳神経内科に入院し、抗NMDAR脳炎と診断した患者さんで、診療のときに検査し保存した免疫治療前の脳脊髄液を用いて髄液tau値を測定します。そのとき、患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、抗NMDAR脳炎の重症度と髄液tau値の関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、入院期間中に検査し、金沢大学脳神経内科で保存させていただいております脳脊髄液を使用する予定です。また電子カルテから、性別、年齢、病歴、検査結果、免疫治療の内容、臨床経過等の情報を使用する予定です。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究では、共同研究機関や海外への試料の提供はいたしません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は国内外の学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、患者さんの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究責任者 小野 賢二郎 医薬保健研究域医学系 脳老化・神経病態学（脳神経内科学）教授
研究分担者 濱口 毅 医薬保健研究域医学系 脳老化・神経病態学（脳神経内科学）准教授
坂井 健二 附属病院脳神経内科 講師
中野 博人 附属病院脳神経内科 医員

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

12. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 3. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：小野 賢二郎（金沢大学医薬保健研究域医学系 教授）

問合せ窓口：中野 博人（金沢大学附属病院 医員）

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2292