

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在自己免疫性辺縁系脳炎の患者さんを対象として、自己免疫性辺縁系脳炎に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

あなたの病気が自己免疫性辺縁系脳炎の可能性があります。大脳辺縁系という場所に炎症が生じ、認知症や意識障害、てんかんの原因となります。免疫抑制治療が奏功する可能性のある疾患であり、早期の診断・治療が必要です。しかし現状として自己免疫性辺縁系脳炎を引き起こす抗神経抗体の測定が本邦で時間がかかり、また抗体が陰性の場合には診断に至らないことが問題となっています。抗神経抗体毎の治療反応性や予後に関しては明らかになっていません。

そこで、今回脳神経内科では、急性期の病態を反映した血液・髄液・唾液検体、画像・神経生理学的検査などを用いて自己免疫性辺縁系脳炎の新規バイオマーカー発見と、病態解明を目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、自己免疫性辺縁系脳炎の各抗神経抗体毎の重症度や治療反応性の予測が可能となります。

3. 研究の対象者について

2000年1月1日から2024年3月31日の期間中に、九州大学病院脳神経内科に自己免疫性辺縁系脳炎で過去に入院された患者さんと現在入院されている患者さんで、参加に同意をいただける方を対象とさせていただく予定です。

4. 研究の方法について

【研究の方法について】

この臨床研究は、通常診療で得られた病歴・検査結果などの情報を集積していく「観察研究」というものです。神戸大学を中心に、全国17の医療機関が参加する多施設共同研究です。

通常自己免疫性辺縁系脳炎が疑われると入院となります。入院後に通常、血液検査・髄液検査などに加え、MRIやPET-MRIなどの画像検査、長時間ビデオ脳波などの電気生理学的検査を行います。この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより上記検査結果と合わせて以下の情報を取得します。また、診療行為で採取した試料の一部や、新たに唾液もしくは血液検体を採取し以下の検査を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、診断名、検査結果、薬剤投与歴、臨床経過
画像・神経生理学的検査

【検査項目とスケジュールについて】

通常診療で採取した血液・髄液・唾液検体を、神戸大学医学部附属病院へ郵送します。神戸大学大学院医学研究科脳神経内科学研究室および神戸大学大学院医学研究科共同研究施設において血液あるいは髄液とリンパ球の分離・サブセット解析を行います。さらに既知の抗神経抗体の測定に必要な血液検体や遺伝子解析のために必要な検体を、新潟大学やドイツの Schleswig-Holstein 大学へ送付します。

【検体の流れについて】

採取された検体には氏名などの個人情報がかからないように番号がつけられ、一部の血液検査は神戸大学とは別の研究機関に解析を委託いたします。

【この研究が終了した後の対応について】

研究が終了した後の治療は、通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を行います。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益は生じません。しかし、この研究の成果によっては、自己免疫性辺縁系脳炎の病態解明、新規バイオマーカー、治療薬が発見できる可能性が期待でき、将来的に同じような病気の患者さんの診療・治療へ貢献することができます。

今回の研究では、通常診療で行われる検査・検体を解析して行われますので、この研究に参加いただくことで、研究に参加されなかった場合と比べて、負担やリスクが増えることはありません。唾液検体もしくは血液検体の採取を行う際には、軽度の侵襲は伴いますが、血液採取においても7mlのみの採取であり、また通常診療の範囲内で行いますので、高いリスクのあるものではありません。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

本研究は通常診療で行われた検査を解析しますので、研究による健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

この研究に必要な費用は、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせることで通常診療内で行われます。このため、研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

検体の移送や保存には細心の注意を払いますが、万一紛失等が生じた場合には免責事項とさせて頂き、保証金等は支払われません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの検体・診療情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

神戸大学医学部附属病院へ郵送した検体・情報に関しましても、同様に個人情報が分からないように番号がつけられ神戸大学大学院において厳重に保管いたします。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授・重藤 寛史、および神戸大学大学院医学研究科内科学講座脳神経内科学分野 教授・松本 理器の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

ただし、本研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、あなた個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

10. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液・髄液・唾液検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、神戸大学大学院医学研究科内科学講座脳神経内科学分野において同分野教授・松本 理器の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報・検査所見・脳波・画像データ等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学および神戸大学において、九

州大学大学院医学研究院保健学部門 検査技術科学分野教授・重藤寛史、および神戸大学大学院医学研究科内科学講座脳神経内科学分野 教授・松本 理器の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

また、遺伝子は匿名化した上でデータベースへ登録することがあります

11. この研究の費用について

この研究は当院における研究代表者(重藤寛史)の所属する診療科等の講座寄附金にて行います。

12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき COI 関係になる企業などはございません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

13. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学脳神経内科ホームページ：<https://www.med.kyushu-u.ac.jp/neurology/>

14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

15. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 神経内科学
(分野名等)	九州大学病院 脳神経内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 検査技術科学分野教授 重藤 寛史
研究分担者	九州大学大学院医学研究院神経内科学 教授 磯部 紀子 九州大学病院脳神経内科 助教 渡邊 充 九州大学病院脳神経内科 医員 向野 隆彦 九州大学大学院医学系学府神経内科学 大学院生 岡留 敏樹 九州大学大学院医学系学府神経内科学 大学院生 山口 高弘

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	1. 神戸大学大学院医学研究科内科学講座神経内科学 分野 教授 松本 理器	解析 試料の収集
	2. 中村記念病院 脳神経内科・てんかんセンター 部長・センター長 溝渕 雅広	情報の収集
	3. 東北大学大学院医学系研究科 てんかん学分野 准教授 神 一敬	
	4. 国立精神・神経医療研究センター 脳神経内科 医師 金澤 恭子	
	5. 独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 院長 高橋 幸利	
	6. 愛知医科大学 精神神経科 教授 兼本 浩祐	
	7. 大津赤十字病院 脳神経内科 副部長 三枝 隆博	
	8. 京都大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 池田 昭夫	
	9. 独立行政法人国立病院機構宇多野病院 脳神経内科 医長 木下 真幸子	

10. 京都市立病院 神経内科 副部長 井内 盛遠
11. 奈良県立医科大学 脳神経内科 教授 杉江和馬
12. 南奈良総合医療センター 脳神経内科 医長 小原 啓弥
13. 関西医科大学総合医療センター 脳神経内科 診療科長 近藤 誉之
14. 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 部長 川本 未知
15. 公益財団大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 脳神経内科 主任部長 進藤 克郎

業務委託先

- ① 企業名等：Klaus-Peter Wandinger
所在：Institute of Clinical Chemistry, University Hospital Schleswig-Holstein, Germany
- ② 企業名等：コスミックコーポレーション社
所在地：東京都文京区小石川2丁目7番3号 富坂ビル
- ③ 企業名等：新潟大学脳研究所モデル動物開発分野 田中恵子
所在地：新潟市中央区旭町通1-757、新潟大学脳研究所

研究実施場所
(分野名等)
研究責任者
研究分担者

九州大学大学院医学研究院神経内科学分野
九州大学病院脳神経内科
九州大学病院脳神経内科・診療准教授・松下 拓也
九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 准教授 山崎 亮
九州大学病院 放射線部 助教 樋渡 昭雄
九州大学病院脳神経内科 講師 眞崎 勝久
九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 学術研究員(特任准教授) 磯部 紀子
九州大学病院脳神経内科 助教 渡邊 充
九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 林 史恵
九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 福元 尚子
九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 田中 栄蔵

共同研究施設
及び
情報の提供のみ
行う施設

施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
①National institute of Health (NIH), USA, Chief of the Viral Immunology Section at the National Institutes of Health, Steven Jacobson	解析
②Department of Neurology and Department of	解析

Biomedical Engineering, University Hospital Basel,
Switzerland, Head of Neurology, Ludwig Kappos (担
当 : Özgür Yaldizli)

業務委託先 企業名等 : Icometrics
所在地 : Kolonel Begaultlaan 1b / 12, 3012 Leuven, Belgium

17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者:九州大学病院脳神経内科 助教 渡邊 充
(相談窓口) 連絡先:[TEL]092-642-5340 (内線 5340)
[FAX]092-642-5352
メールアドレス:shinkein@neuro.med.kyushu-u.ac.jp