

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	抗 NMDA 受容体抗体検査における新規 fixed-CBA 法と既存法による診断結果との相関性研究 (B24-058)
当院の研究責任者 (所属・職位)	飯塚高浩 (北里大学医学部脳神経内科学・診療教授)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>抗 NMDA 受容体脳炎は、自己免疫性脳炎の中では最も頻度の高い重篤な難治性脳炎であり、確定診断には髄液中に抗 NMDA 受容体抗体が存在することを証明する必要があります。現在、本抗体は、NMDA 受容体を HEK293 細胞という特殊な細胞に発現させて検査する cell-based assay (CBA) 法で測定されています。ドイツに本社を置く EUROIMMUN 社製の CBA 法は、既に欧州、北米、アジア諸国で承認され使用されており、本邦でも本 CBA 法を用いて抗体が測定されていますが、本 CBA 法は本邦では保険承認されていません。</p> <p>本邦における抗 NMDA 受容体脳炎の早期診断を実現するためには、本 CBA 法が保険承認される必要があります。そこで、本 CBA 法の体外診断用医薬品としての薬事承認および保険適用を取得するために、既存法と本 CBA 法との相関性研究を北里大学医学部・脳神経内科学で実施することにしました。</p>
調査データ 該当期間	2018年5月1日～2024年8月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	自己免疫性脳炎あるいはその類縁疾患が疑われ、文書で同意取得の上で抗神経抗体を測定された「B20-280:自己免疫性神経疾患における自己抗体測定と病態の解明に関する前方視的研究」に登録されている患者さんのうち、2018年6月10日～2024年6月10日までの間に Dalmau 研究室 (スペイン) に検体を送り髄液中の自己抗体を測定し、髄液の残余検体が当科に凍結保存されている患者さんです。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報は、2018年5月1日～2024年8月31日までの電子カルテに記載のある診療記録および検査結果から、年齢、性、主要症状、髄液採取日、自己抗体結果および最終診断名のみを利用します。また、自己抗体を測定した髄液の残余検体を用いて、EUROIMMUN 社製の CBA 法 (検査薬) を用いて抗 NMDA 受容体抗体を当科で測定し、その検査薬の感度および特異度を算出します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	本研究は当院単施設で実施する観察研究です。EUROIMMUN 社製の検査薬を用いて当科で実施した相関性研究の結果のみ電子化し、EUROIMMUN Japan 株式会社に提供します。提供した結果は、本検査薬の体外診断用医薬品としての薬事承認および保険承認を得るための資料として使用されます。 提供元機関及び機関長の氏名:北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始する 予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から

個人情報取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報 は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定して いますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しませ ん。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究の遂行のための費用は、EUROIMMUN Japan 株式会社からの 受託研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相 反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ 下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来 ますのでお申し出下さい。また、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の対象としませんので、下記の連絡先までお申 出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合に は提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除く ことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を 識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部・脳神経内科学・診療教授 担 当 者：飯塚高浩（いづかたかひろ） 電 話：042-778-8136</p>
備 考	