

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

自己免疫性・自己免疫介在性・炎症性神経筋疾患における自己抗体と臨床表現型の関連性

1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの間に、昭和医科大学藤が丘病院脳神経内科を受診または入院され、自己免疫性・自己免疫介在性・炎症性神経筋疾患（大脳炎、辺縁系脳炎、脳症、小脳炎、亜急性小脳変性症、脊髄炎、末梢神経障害、自律神経障害、神経筋接合部障害、筋炎、傍腫瘍性神経症候群）と診断、またはこれらが疑われる神経疾患に対して診療を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

自己免疫性・自己免疫介在性・炎症性神経筋疾患は、免疫の異常により体内に自己抗体が産生され、脳、脊髄、末梢神経、自律神経、神経筋接合部、筋肉などに障害を生じる疾患群です。主な症状として、意識障害、記憶障害、けいれん、歩行時のふらつき、しびれ、筋力低下、嚥下困難などがみられることがあります。

これらの疾患では、血液や脳脊髄液中の自己抗体を検出することにより、診断や治療方針の決定、ならびに腫瘍性疾患の検索に有用な情報が得られる場合があります。

本研究では、昭和医科大学藤が丘病院脳神経内科で診療を受けた患者さんの診療情報を用いて、自己抗体の検査結果と神経症状、画像検査所見等との関連を解析します。これにより、疾患の診断および治療に役立つ知見を得ることを目的とします。

本研究は、診療の過程で既に得られた診療録、血液・脳脊髄液所見、画像検査所見、神経生理検査所見、および自己抗体検査結果を用いて後方視的に解析を行う研究です。本研究のために、新たな診察、検査、採血、または治療内容の変更を行うことはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査を受け、委員会から発行される「審査結果通知書」における承認日以降に、研究実施機関の長の研究実施許可を得た日から 2031 年 3 月 31 日までとします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目

患者背景：年齢、性別、発症年齢、既往歴、併存疾患

臨床所見：神経学的所見、臨床症状、経過、診断名

検査所見：

- (1) 血液・脳脊髄液検査所見（一般検査、免疫学的検査、自己抗体検査を含む）
- (2) 頭部・体幹・四肢の画像検査所見（MRI、CT、X線検査、核医学検査等）
- (3) 神経生理学的検査所見（末梢神経伝導検査、筋電図検査、脳波検査等）

自己抗体検査項目：

診療の過程で実施された血液および脳脊髄液中の自己抗体検査結果を収集する。対象とする検査は、傍腫瘍性神経症候群関連抗体、筋炎関連抗体、壊死性ミオパチー関連自己抗体、自己免疫性脳炎関連自己抗体、自律神経節アセチルコリン受容体抗体、抗 VGKC 複合体抗体、抗 NAE 抗体、抗 NMDAR 抗体、グルタミン酸受容体抗体、ラスムッセン症候群関連検査等とし、診療上実施された検査を対象とする。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、新たに研究目的で試料を外部機関へ提供することはない。

6. 研究組織**研究責任者**

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（藤が丘病院 脳神経内科）准教授 金野竜太

研究者分担者

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（藤が丘病院 脳神経内科）講師 二村明德

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（リハビリテーション病院 内科系診療科（内科））講師 久保田怜美

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（藤が丘病院 脳神経内科）助教 高橋聖也

医学部内科学講座 脳神経内科学部門（藤が丘病院 脳神経内科）助教 安本太郎

7. お問い合わせ先

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ください。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出ください。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対象者としませんので、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。

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：昭和医科大学藤が丘病院脳神経内科 氏名：金野竜太

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号： 045-971-1151（総合医局）