

## 東京大学医学部附属病院脳神経内科にて 検体採取を受けられた患者さんへ

東京大学医学部附属病院神経内科(当科)では、防衛医科大学校と共同で血清および脳脊髄液中の自己抗体を測定する研究を行っております。

このために、患者さんの組織を研究に用い、解析した結果を学術論文や学会に公表する場合がありますので、この件についてご説明させていただきます。

研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2024年11月1日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

自己免疫疾患における自己抗原の解析に関する研究（審査番号 2024299NIe）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・神経内科学講座  
研究責任者 戸田 達史（教授）  
担当業務 試料および資料の収集・保存・匿名化

### 【共同研究機関】

主任研究機関	防衛医科大学校 神経・抗加齢血管内科
研究代表者	鈴木一詩（准教授）
担当業務	試料および資料の収集・保存・匿名化・計測・解析
研究機関	自治医大さいたま医療センター
研究責任者	崎山快夫（准教授）
担当業務	試料および資料の収集・保存・匿名化
研究機関	獨協医科大学埼玉医療センター
研究責任者	宮本智之（教授）
担当業務	試料および資料の収集・保存・匿名化
研究機関	越谷市立病院
研究責任者	中村真一郎（科部長）
担当業務	試料および資料の収集・保存・匿名化
研究機関	東京通信病院
研究責任者	椎尾康（部長）
担当業務	試料および資料の収集・保存・匿名化
研究機関	横浜労災病院
研究責任者	今福一郎（部長）
担当業務	試料および資料の収集・保存・匿名化

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

### 【研究期間】

承認日 ～ 2029年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

#### 【対象となる方】

- 1) 2024年8月1日までに当科で採血・脳脊髄液検査をうけた患者さん。
- 2) 2024年8月1日までに「ヒト組織を用いた脳神経疾患の病院の解明・治療法の開発に関する研究（審査番号 343）」で検体保存をうけた患者さん。

#### 【研究目的・意義】

神経疾患の中には、通常自分の組織に対してはできることのない抗体が自分の神経組織のある部分に対してでき（自己抗体）、これが神経組織を攻撃して発症するものがあります。本研究は、病気に関連したこのような抗体を調べ、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない抗体を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。この研究を通じて、あなたの病気のより正確な診断と治療開始に役立ち、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

検査は、あなたの診療のために採取された血液・脳脊髄液の余剰のものを用いて行い、研究室で抗体の測定を行います。

説明を十分理解し、研究に協力して試料を提供しても良いと考えられた場合には、「神経疾患における自己抗体の研究への協力についての同意書」に署名することにより、同意したという意思表示をしていただくようお願いいたします。

#### 【研究の方法】

あなたの診療のために採取された血液・脳脊髄液の一部を防衛医科大学校病院へ血液・脳脊髄液試料を送付し、防衛医科大学校病院で自己抗体の有無・その種類に関する検討が行われます。

また、発症・入院後も通院・外来診療が行われた場合は、最長で症例の発症12ヶ月までの臨床経過・電気生理所見の経過を追跡調査させていただきます（診療の一環として行われる診察・検査の結果を調査するものであり、研究遂行のみを目的とした追跡調査は行いません）。

あなたの血液・脳脊髄液の他に、主治医からはあなたの診療に関する情報や、その他の検査結果等が防衛医科大学校病院へ送られます。あなたの情報は匿名化され、個人情報として慎重に取り扱われます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料は、送付する前に氏名・住所・生年月日の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないように加工され、主任機関である防衛医科大学校に送られます。

どなたのものか分からないように加工した上で、久保田暁（管理責任者）パスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、加工を行った機関において研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024年11月1日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

取得した試料や情報・データは厳重な管理のもと保存され、将来の研究のために二次利用する場合がございます。利用する場合は、その研究計画が防衛医科大学校の倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（防衛医科大学校、当該研究のホームページ等に掲載）がなされます。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部医学科・神経内科講座

氏名：戸田 達史

この研究は防衛医科大学校倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、防衛医科大学校（講座研究費・防衛医学基盤研究費・競争的研究資金（科研費等）・防衛医学振興会）および東京大学大学院医学系研究科・医学部神経内科講座（運営費交付金）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年9月17日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：戸田 達史

連絡担当者：久保田 暁

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
東京大学大学院医学系研究科・医学部 神経内科学講座  
Tel: 03-5800-8672 Fax: 03-5800-6548  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1