

2016年4月1日～2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院

脳神経内科において神経免疫疾患が疑われ検査が行われた方へ

— 「 神経免疫疾患における自己抗体測定意義の検討 」 へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経内科 教授 久原真

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経内科 助教 岩原直敏

1. 研究の概要

1) 研究の目的

神経免疫疾患では、自分の脳や神経、筋肉などに反応する自己抗体の有無が発症に関わることがわかっています。脳や神経に反応する自己抗体の有無を測定することは、病気の診断に有用であることがわかっていますが、一部の自己抗体の解析は保険診療では行うことができず、研究目的として行われております。本研究では、保険診療では解析することができない保険未収載の自己抗体の測定が診療の現場においてどの程度行われているか、また診断の確定に寄与しているのかを調べて、患者さんの診療に役に立っているのかを明らかにすることが目的です

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院脳神経内科で保険未収載の自己抗体の測定を受けられた方の結果を把握する事により、今後、神経免疫疾患が疑われた患者さんに対して検査を行うべきか判断するうえでの参考にすることができます。

また、この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の神経免疫疾患患者さんの診断に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日～2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科において保険未収載の自己抗体の測定を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

200名

4) 研究方法

2016年4月1日～2026年3月31日の間に当院において保険未収載の自己抗体の測定を受けた方で、研究者が診療情報をもとに自己抗体測定前の疑い病名、測定された自己抗体の種類、測定後の診断などのデータを抽出し、保険未収載の自己抗体の測定の実施数や測定が診断に寄与したかを解析します。

5) 使用する試料

情報のみを使用する研究であり該当しません。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 基本情報（年齢、性別、家族歴、既往歴）
- ・ 検査データ（血液検査、脳脊髄液検査、画像検査）
- ・ 実施した保険未収載の自己抗体測定

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年5月1日です。

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供の予定はありません。

9) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学神経内科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査

委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 脳神経内科

氏名：岩原直敏

電話：平日 (10:00~16:00) TEL 011(611)2111 内線 38210(神経内科学講座教室)

休日・時間外 TEL 011(611)2111 内線 38210(神経内科学講座教室)

もしくは内線 36940 (南8病棟看護室)