

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名： 神経免疫疾患における自己抗体検出に関する既存試料・情報を用いる研究**

・はじめに

神経免疫疾患には、原因となる様々な自己抗体が存在します。現在、その診断には、原因となる自己抗体の検査の多くが保険収載されていないことや、まだ原因となる自己抗体判明していない等の課題が残されています。そのため、簡便かつ低コストな自己抗体探索法の確立や、未知の自己抗体を探索する必要があります。

今回私たちは、神経免疫疾患における既知の自己抗体測定法の確立や、未知の自己抗体の探索を行います。この研究は、これまで難しかった神経免疫疾患の診断を容易にすること、抗体が関連していると考えられていなかった神経疾患の中で自己抗体を探索すること、更にこれまで診断できていなかった神経疾患で未知の自己抗体を検出することを目的としています。このような研究を行うことで、神経免疫疾患や、これまで神経免疫疾患と考えられていなかった多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

こうした研究を行う際には、血液、脳脊髄液など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院脳神経内科の通常診療の範囲内で採取された血液あるいは脳脊髄液を使って、自己抗体を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、神経免疫疾患における自己抗体の出現について、また未知の自己抗体について考察します。

・研究の対象となられる方

神経免疫疾患が疑われる、もしくは 非神経免疫疾患の18歳以上の患者さんで、群馬大学医学部附属病院 脳神経内科において2000年4月1日から2029

年4月30日までに診療を受けた患者さんのうち、約500名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。利用開始予定日は2024年9月1日を予定しています。

#### ・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2031年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院 脳神経内科の通常診療の範囲内で採取された血液あるいは脳脊髄液を使って、自己抗体を調べます。また、患者さんの病歴、診察所見、検査所見、画像所見を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は神経免疫疾患の診断法の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます(生体試料は当院から提出される前にこのIDがつけられます)。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、群馬大学大学院医学研究科 脳神

経内科学（群馬大学臨床研究棟 A7 階、ディープフリーザー内、管理責任者 中村琢洋）で保管され、検査を終えた検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定めた期間（通常、研究終了後から 5 年間）保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、脳神経内科学の委任経理金にてまかなわれます。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学が行います。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学 教授  
氏名：池田 佳生  
連絡先：027-220-8061

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 助教  
氏名：中村 琢洋  
連絡先：027-220-8538

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学 助教  
氏名：笠原 浩生  
連絡先：027-220-8061

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 医員  
氏名：岡 大典  
連絡先：027-220-8538

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 医員  
氏名：高橋 怜真  
連絡先：027-220-8538

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じ

ることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 助教(研究代表者)

氏名： 中村 琢洋

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-8538

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法