

当院における自己免疫性脳炎、自己免疫性てんかんの予後

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在自己免疫性脳炎、自己免疫性てんかんの患者さんを対象として、免疫治療や抗てんかん発作薬への反応性などに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 3 月 1 日までです。

2. 研究の目的や意義について

自己免疫性脳炎は特定の抗神経抗体により脳炎を発症する、稀な免疫介在性神経疾患の一つで、主な症状として意識障害、認知機能低下、高次機能低下、てんかん発作などが起こります。さらに、自己免疫性脳炎をきっかけに、誘因のないてんかん発作を繰り返すようになったものを自己免疫性てんかんといえます。

自己免疫性脳炎は免疫抑制療法が奏功する可能性があり、早期診断・早期治療が重要ですが、症状が多彩であり、神経抗体の同定には時間がかかるため診断が難しい疾患です。

本研究では、九州大学病院脳神経内科にて経験した、自己免疫性脳炎および自己免疫性てんかんの症例をまとめて、抗神経抗体ごとに症状の特徴や免疫抑制療法に対する反応性、抗てんかん発作薬に対する反応性などをまとめて、今後の診療に役立てることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2003 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 1 日までに九州大学病院脳神経内科で自己免疫性脳炎あるいは自己免疫性てんかと診断され、診療内容と経過の情報および画像・神経生理学的検査の結果が診療録から取得出来る方を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、病歴、症状、内服薬

血液検査結果 (CBC や一般的な生化学検査所見、腫瘍マーカー、抗神経抗体など)、髄液検査結果 (細胞数、蛋白、IgG-index、オリゴクローナルバンド、抗神経抗体など) 頭部 MRI 画像検査結果、体幹部 CT 画像検査結果

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院神経内科学分野等研究室のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野・教授・重藤 寛史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院神経内科学分野等研究室において九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野教授・重藤 寛史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究は当院における研究代表者(重藤寛史)の所属する診療科等の講座寄附金にて行います。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき COI 関係になる企業などはありません

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経内科 九州大学大学院医学研究院 脳神経内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野・教授 重藤 寛史	
研究分担者	九州大学病院脳神経内科学 臨床助教 向野 隆彦 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 松本 航 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 山口 高弘	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
業務委託先	企業名等： 所在地：	

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤
寛史

連絡先：〔TEL〕 092-642-6732 (PHS 4122)

〔FAX〕 092-642-5352

メールアドレス：shigetou@neuro.med.kyushu-u.ac.jp