

2010年4月1日～2027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免疫性神経疾患  
の診断を受けられた方へ

「免疫性神経疾患における自己抗原の探索」

へご協力をお願い

研究実施体制

研究機関名: 札幌医科大学附属病院

研究機関長: 土橋和文

研究責任者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 横川和樹

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 教授 久原真

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 講師 鈴木秀一郎

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 津田玲子

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 岩原直敏

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 山田稔

研究分担者: 札幌医科大学 神経内科学講座 助教 池田和奈

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院脳神経内科において免疫性神経疾患と診断されたかたの、脳脊髄液（脳と脊髄液の周りにある液体）または血液を用い、新規の自己抗体（自分の体に反応してしまう抗体）を探索し、新しい検査方法を開発することがこの研究の目的です。

## 2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院脳神経内科において免疫性神経疾患と診断されたかたの生体試料を用いて詳細な解析を行うことにより、免疫性神経疾患の原因となる自己抗体を探します。この研究の成果は、免疫性神経疾患の新しい検査方法や治療法の開発のきっかけになり、患者さんの治療と健康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

2010年4月1日～2027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免疫性神経疾患の診断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～2028年3月31日

### 3) 予定症例数

50人

### 4) 研究方法

2010年4月1日～2027年3月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経内科で免疫性神経疾患の診断を受けられた方の通常診療で得られた脳脊髄液、血液等で免疫生化学的解析を行います。

### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている脳脊髄液および血液を1.0mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

### 6) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、重症度、画像や血液、脳脊髄液などの検査データ

・ 治療内容、処方、副作用などの状態

#### 7) 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年10月1日、ただし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ことがあります。

#### 8) 試料・情報の保存、二次利用

研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、完了(中止)報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院脳神経内科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。試料は神経内科学講座研究室の施錠可能な保管庫に保存し、その他の情報は神経内科学講座教室の施錠可能な場所で保管します。なお、保存した試料・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。

今後この研究で得られた試料を用いて動物実験を行うことがあります。しかし動物実験で得られた研究結果は、みなさんの診断、治療効果、治療後の経過などを評価するものではありません。また、副作用の出やすさなどを評価するものでもありません。そのため、動物実験結果を皆さんにお伝えすることはありません。ご了承下さい。

#### 9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

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

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 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、あなたの試料・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、2027年7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の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で、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ませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

オプトアウトの連絡先

研究責任者：所属 札幌医科大学附属病院脳神経内科

職名 助教

氏名 横川 和樹

連絡先

平日 (9時30分～16時) 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 (8階南病棟看護室)

ファックス 011-622-7668

電子メールアドレス kyokokawa@sapmed.ac.jp