

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	免疫性神経疾患における免疫病態の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1970年1月1日以降、免疫性神経疾患のため新潟大学医歯学総合病院神経内科で受診・入院歴のある方
③概要	<p>免疫性神経疾患とは、多発性硬化症、視神経脊髄炎、傍腫瘍性神経症候群、急性散在性脳脊髄炎、多発筋炎・皮膚筋炎などを代表とした疾患です。近年、免疫性神経疾患の病態解明が進み、血液のマーカーやMRI画像検査で、早期に様々な疾患を鑑別診断できる可能性が高くなりました。また早期に適切な治療を行うことにより、再発を予防できる可能性が高くなりました。しかし、世界中で数多くの研究が行われていますが、免疫性神経疾患を引き起こす根本的な原因は解明されておらず、また根治療法は開発されていません。近年、MRI検査の普及と免疫学的検査の発展により、免疫性神経疾患の報告数は増加してきています。今後、根本的な原因を解明すること、さらに免疫性神経疾患のタイプによる障害、合併症を明らかにすること、病態に応じた管理と治療法を確立すること、患者さんの生活の質（QOL）をあげることが求められています。本研究では、免疫性神経疾患を患っている患者さんの臨床調査・免疫病態の解析をすることで、免疫性神経疾患の原因・病態を明らかとし、適切な治療及び全身管理が可能となることを目指しています。</p>
④申請番号	2015-2280
⑤研究の目的・意義	本研究では、免疫性神経疾患を患っている患者さんの臨床調査・免疫病態の解析をすることで、自己抗体をはじめとした免疫性神経疾患の原因・病態を明らかとします。
⑥研究期間	倫理委員会承認時から2025年8月16日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、神経学的所見、血液検査結果、髄液検査結果、電気生理検査結果、CT・MRI検査結果を利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は研究参加機関で郵送で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容、診療記録）、血液・髄液検査結果、生理機能検査結果、CT・MRI・SPECT検査結果、組織学的診断結果、残余検体（血清、髄液、骨格筋など）

<p>㊟利用の範囲</p>	<p>新潟大学脳研究所・医歯学総合病院神経内科 河内泉  京都府立医科大学脳神経内科・客員講師 藤井ちひろ  京都府立医科大学分子病態病理学・教授 伊東 恭子  帝京大学医療共通教育研究センター・教授 菊地弘敏  国立病院機構まつもと医療センター脳神経内科・副院長 武井洋一  新潟医療センター脳神経内科・副院長 小島直之  新潟市民病院脳神経内科・科部長 佐藤晶  脳神経センター阿賀野病院・院長 近藤浩  佐渡総合病院脳神経内科・部長 三瓶一弘  新潟県立新発田病院脳神経内科・部長 福島隆男  ペンシルバニア大学/バルセロナ大学・教授 Josep Dalmau</p>
<p>㊟試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p>新潟大学脳研究所・医歯学総合病院神経内科 河内泉  京都府立医科大学脳神経内科・客員講師 藤井ちひろ  京都府立医科大学分子病態病理学・教授 伊東 恭子  帝京大学医療共通教育研究センター・教授 菊地弘敏  国立病院機構まつもと医療センター脳神経内科・副院長 武井洋一  新潟医療センター脳神経内科・副院長 小島直之  新潟市民病院脳神経内科・科部長 佐藤晶  脳神経センター阿賀野病院・院長 近藤浩  佐渡総合病院脳神経内科・部長 三瓶一弘  新潟県立新発田病院脳神経内科・部長 福島隆男  ペンシルバニア大学/バルセロナ大学・教授 Josep Dalmau</p>
<p>㊟お問い合わせ先</p>	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科・脳神経内科 河内泉  Tel: 025-227-0666  E-mail: ikawachi@bri.niigata-u.ac.jp</p>