新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①　研究課題名	自己免疫介在性脳炎・脳症（抗 NMDA 受容体脳炎および抗 LGI1 脳炎）を対象とした全国疫学調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：自己免疫介在性脳炎・脳症（抗 NMDA 受容体脳炎および抗 LGI1 脳炎）を持つ患者。 対象期間：西暦 2021 年４月１日～西暦 2022 年３月 31 日	
③概要	
自己免疫介在性脳炎・脳症（抗 NMDA 受容体脳炎および抗 LGI1 脳炎）の全国調査の実施と解析により、本邦における実患者数を把握し、臨床的特徴などを明らかにすることを目的として行われる研究です。 個人が特定できない形で匿名化した情報を使用し、プライバシーを保護した上で解析を進めます。研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いできましたらありがたく思います。研究への参加に同意いただけない場合には、拒否いただくこともちろん可能です。その場合には「⑪お問い合わせ先」までご連絡ください。拒否しても不利益はありません。	
④申請番号	2022-0189
⑤研究の目的・意義	近年、自己免疫介在性脳炎・脳症に関わる自己抗体（NMDA 受容体抗体、LGI-1 抗体をはじめとした抗神経抗体）が多く発見され、急速に疾患概念が形成されています。中でも、抗 NMDA 受容体脳炎と抗 LGI1 脳炎は、本邦の自己免疫介在性脳炎・脳症の主体を占める疾患です。しかし、臨床的な特徴、有病率、治療法、予後は未だに明らかにされていません。そこで本研究では、自己免疫介在性脳炎・脳症（抗 NMDA 受容体脳炎および抗 LGI1 脳炎）の全国調査を実施し、実患者数を把握し、本疾患の疾患プロファイル・治療内容・予後を明確にしたいと考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年３月 31 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。）	倫理審査委員会承認日から 2027 年３月までの間に、全国の専門医に調査票を送付し、該当する症例の情報を集積し解析します。 将来、情報を他の医学研究に用いる場合には、内容をあらためてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けたうえで実施します。
⑧利用または提供する情報の項目	患者臨床情報（カルテ情報）：受診施設名、性別、生年月日、発症時期、症状、再発時期、検査結果、治療経過などです。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科医学教育センター脳神経内科：河内泉 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター：佐藤泰憲 岐阜大学大学院医学系研究科脳神経内科学：木村暁夫 北里大学医学部脳神経内学：飯塚高浩 日本大学医学部内科学系神経内科学：中嶋秀人

	公益財団法人東京都医学総合研究所脳・神経科学研究分野：佐久間啓 静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部：高橋幸利 鹿児島市立病院脳神経内科：渡邊修
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科医学教育センター脳神経内科：河内泉
⑪お問い合わせ先	本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報と知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者や研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記までお申し出ください。その場合であっても、研究対象者に不利益が生じることはありません。その他、本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科医学教育センター脳神経内科 氏名：河内泉 Tel：0252270425 E-mail：ikawachi@bri.niigata-u.ac.jp