

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	Cell-based Assay による自己免疫性脳炎の診断方法の確立
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2016年4月1日～2025年12月31日の間に、当分野において、「研究課題名:自己抗体が介在する自己免疫性神経疾患の臨床的・疫学的研究:承認番号2469 研究代表者:崎村 建司」のもと、抗体検査についての書面同意を得て検査を行った検体のうち、何らかの自己抗体が検出された検体を再利用して、異なる方法での抗体検出精度を検証するための研究です。</p>	
③概要	
<p>2016年4月1日～2025年12月31日の間に、以下の同意文書により、書面での同意を得て抗体検査を行った血清・髄液検体の中で、何らかの自己抗体が検出された検体を用いて、新たな方法で再度抗体検査を行い、その検出精度を検証する事を目的とします。</p> <p>以下に、同意取得の際に使用した説明文を添付します。</p> <p>「このたびのあなたの病気に、症状に関係した特定の自己抗体が存在するか否かを検査することは、治療法を選択したり、病気の原因を考えるうえでとても有益な判断材料になります。特定の抗体が検出された場合は、速やかに抗体を除去、あるいは抗体産生を抑制する治療を行うことにより、症状の改善が期待されます。この抗体検査は新潟大学脳研究所細胞神経生物学分野(現:モデル動物開発分野)で行っていることから、担当医を介して、あなたの血清または脳脊髄液を新潟大学脳研究所に送付していただきます。検体は、3～5ml程度の採血で得られた血清または、診断のために施行された脳脊髄液検査で得られた髄液で済みます。今回の検査に対してこのような同意を頂くのは、神経組織に対する抗体の検査法がまだ開発されて間もないことから、一般的な検査室での検査とは異なる扱いがなされるためです。結果は新潟大学脳研究所細胞神経生物学分野(現:モデル動物開発分野)から担当医宛てに連絡致します。その結果は、担当医を通してあなた様にお伝えし、治療法の選択の判断材料としていただくこととなります。今後、抗体の診断結果を学術誌への発表や学会発表に使わせていただく可能性もありますが、その場合は、個人名がわからない形での取り扱いをさせていただきます。解析結果を分析する際にあなた様の病状に関する個人情報と照らし合わせる必要がある場合は、情報管理者の管理の下、プライバシーに十分に配慮する解析システムに従って行います。また検査に関する同意に関しましては、いつでも破棄することができます。その場合、検査に協力ができなくなった旨をお伝えいただければ、検体は破棄させていただきます。解析には使用いたしません。またそのような意思表示をすることで、あなた様の治療には、なんら不利益をもたらすことはありません。この検査に対するご同意は、あくまでもあなた様の自由意志によるものである点をご理解ください。検査に使用した検体は、解析が終了した後も、厳重に新潟大学脳研究所細胞神経生物学分野(現:モデル動物開発分野)に保存されます。所定の研究期間終了後、検体は破棄される予定です。以上ご説明申し上げました内容についてご理解いただき、検査を希望される場合は別紙の同意書にご署名をお願いいたします。種々の事情でご本人がご署名いただけない場合は代理人の方のご署名に変えさせていただきます。宜しくお願い致します。」</p>	

④申請番号	2025-0366
⑤研究の目的・意義	<p>自己免疫性脳炎は、急性・亜急性に意識障害・精神症状・けいれん等を生じる疾患であり、様々な感染性・代謝異常症などによる脳炎・脳症との鑑別が難しいのみならず、早期の免疫治療導入がその後の予後に大きく影響するため、早期診断が重要になります。診断には、病型毎に特有の血清・髄液中の自己抗体の検出が有用ですが、自己抗体は相次いで新たなものが発見されているのが現状です。これらの抗体は検出できる施設に限られていることもあり、多くの抗体を網羅的に検出して早期診断につなげるのが困難な現状にあります。</p> <p>今回の研究では、諸機関から個別に報告された、診断に有用な抗体を網羅的に一回の検査で検出しようとする試みであり、既知の抗体陽性検体を用いてその精度を検証する必要があります。そのため、当施設でこれまでに集積した抗体陽性の検体を用いて、新たな手法による網羅的検査系の精度を検証するため、その系の作成を試みている研究施設(コスミック社)との共同研究を行います。これまでの限られた抗体種の検出では診断に至らず、早期治療が困難であった症例を、早期に診断し、速やかな治療導入が可能になることが期待されます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	新たな手法での抗体検査法を確立するため、再利用の血清・髄液検体は、開発を担当するコスミック社に、個人が特定できない形で郵送されます。その後、検査結果を返却してもらいます。
⑧利用または提供する情報の項目	今回の検査に用いるのは、以前に一般的な検査のために採取された血液および脳脊髄液の一部が、抗体検査のために新潟大学に送付された検体ですが、その中で、何らかの自己抗体が検出された検体を、新たな手法の精度を確認するため再利用します。
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用します。</p> <p>検体および検査結果などの情報は、本研究の責任者:新潟大学脳研究所モデル動物開発分野 准教授 阿部 学(研究責任者)および研究員 田中 恵子が扱います。</p> <p>さらに、新たな検査法の開発のために、共同研究機関:株式会社コスミックコーポレーション 研究開発課・チームリーダー 松本 恭子が利用します。</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者:新潟大学脳研究所モデル動物開発分野 准教授 阿部 学 共同研究機関:株式会社コスミックコーポレーション 研究開発課・チーム

	リーダー 松本 恭子
④お問い合わせ先	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:新潟大学脳研究所モデル動物開発分野 氏名:阿部 学 Tel:025-227-0621 E-mail:manabu@bri.niigata-u.ac.jp