

## 山口大学、または日本大学医学部附属病院で自己抗体測定を受けられた皆様へ

当院と日本大学では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	自己免疫性脳炎での血液脳関門のバリアー機能破綻メカニズムを解明する研究
② 実施予定期間	実施許可日から2030年3月31日
③ 対象患者	<p>①日常診療として、他施設より自己免疫性脳炎の自己抗体を日本大学脳神経内科に依頼された患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本大学脳神経内科に抗体測定を依頼された際の年齢 18歳以上～上限なし</li> <li>・性別不問</li> <li>・本研究を実施するのに十分な血清が日本大学で保存されている患者さん</li> <li>・生体試料が、日本大学での日常診療の検査が終了し本研究の実施が可能である状態で保管されている患者さん</li> <li>・自己免疫性脳炎と診断された患者さん</li> </ul> <p>②当院脳神経内科を受診した自己免疫性脳炎患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院脳神経内科を受診した年齢 18歳以上～上限なし</li> <li>・性別不問</li> <li>・本研究を実施するのに十分な血清あるいは髄液が当院で保存されている患者さん</li> <li>・生体試料が、本研究の実施が可能である状態で当院で保管されている患者さん</li> <li>・自己免疫性脳炎と診断された患者さん</li> </ul> <p>③当院脳神経内科を受診した患者でパーキンソン病, アルツハイマー病, 筋萎縮性側索硬化症, 頸椎症, MGUS に合併したニューロパチー, 糖尿病性ニューロパチー, シャルコー・マリー・トゥース病, 筋ジストロフィーのいずれかの患者(対照患者)さん</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院脳神経内科を受診した年齢 18歳以上～上限なし</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・性別不問</li> <li>・本研究を実施するのに十分な血清あるいは髄液が保存されている患者さん</li> <li>・生体試料が、本研究の実施が可能である状態で保管されている患者さん</li> </ul>				
④ 対象期間	2010年4月1日から2024年5月31日				
⑤ 研究機関の名称	別添参照				
⑥ 対象診療科	脳神経内科				
⑦ 研究責任者	<table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>清水 文崇</td> <td>所属</td> <td>山口大学 脳神経内科</td> </tr> </table>	氏名	清水 文崇	所属	山口大学 脳神経内科
氏名	清水 文崇	所属	山口大学 脳神経内科		
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本大学脳神経内科と当院に日常診療として保存されている試料（血清または髄液）、研究対象者の日常診療の記録から収集する情報（識別コード、年齢、性別、疾患名、入院・外来・臨床症状、血液検査所見、髄液検査所見、MRI所見、及び行われた治療）に関する情報</li> <li>・本研究で収集する情報（細胞に対する生物学的活性、タイトジャンクションプロテインや透過性に対する影響、患者IgGをこれらの細胞に作用させて変化する分子の情報、患者の抗体がどの抗原に結合するかの情報）</li> <li>・先行研究「自己免疫神経疾患での血液脳関門、血液神経関門、血液筋関門のバリアー機能破綻メカニズムを解明する研究」（2024-016）の測定結果</li> </ul>				
⑨ 研究の概要	<p>血液脳関門の破綻が発症の契機となる自己免疫性脳炎の患者検体から血液脳関門を破綻させる自己抗体、サイトカイン、ケモカインなどの新規標的分子を同定し、血液脳関門を人為的に操作しうる新規モノクローナル抗体を開発することを本研究の目的とします。具体的には日本大学脳神経内科に保存されている試料（血液、髄液）を用いて、自己免疫性脳炎の患者さん、対照の患者さんの試料からIgGを精製し、それぞれの患者さん由来IgGが血液脳関門由来微細胞に及ぼす影響を解析し、血液脳関門由来細胞に炎症を惹起するIgGを同定します。自己抗体やサイトカインなどの数値と、臨床症状、血液検査所見、髄液検査所見、MRI、治療の反応性との相関があるかを解析します。抗体の結合部位を同定するために外部委託しますが、その際には患者さんの情報を匿名化して送付します。日本大学に保存されている試料と情報は山口大学に提供されます。先行研究でも一度研究に試料を用いた研究対象者が本研究でも再度研究の対象になります。先行研究でえられた研究内容・研究結果との比較のため、先行研究の情</p>				

	報と検査結果を用いて、今回の測定的結果と比較し、今回の測定が適正に行われているかを確認します。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年8月20日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	本研究の遂行に科学研究費を用います。なお、本研究に関連する企業から寄附金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 神経内科 担当者：清水文崇		
	電話	0836-22-2719	FAX 0836-22-2364

研究組織

研究代表者

清水文崇 山口大学 医学部 大学院医学系研究科 臨床神経学 准教授 0836-22-2719  
(内線 79098)

#### 14. 2. 研究参加施設と研究責任者

山口大学 医学部 大学院医学系研究科 臨床神経学 清水文崇

日本大学 医学部 脳神経内科 原 誠