

西暦 2025年03月26日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	自己免疫性辺縁系脳炎の治療経過と予後に関する研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	摂食嚥下センター センター長 梅本 丈二
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2014年04月01日 ～ 病院長の許可日 □前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院脳神経内科で治療を行った自己免疫性辺縁系脳炎患者 自己免疫性脳炎・脳症の診断基準（引用文献4より）として、以下の3項目を充たすpossible caseと対象とする。 1. 作業記憶障害、記銘障害、意識変容、傾眠、性格変化、または精神症状が亜急性（3ヶ月以内）に進行する。 2. 少なくとも以下の一つが確認できる。 新たな局所神経症候 過去に見られたことのない痙攣発作 髄液細胞増多（5/mm ³ 以上） 脳炎を示唆するMRI所見 3. 臨床的に他疾患の可能性を除外できる。
研究の意義と目的	近年、原因不明とされていた辺縁系脳炎において、抗NMDA受容体抗体をはじめとした神経細胞表面抗原に対する自己抗体が関与していることが明らかにされてきました。神経細胞表面抗原に対する自己抗体による辺縁系脳炎は早期治療により症状が可逆的で予後良好な場合も多いとされています。しかし、高次脳機能と摂食嚥下機能の予後について十分な情報が収集されたとは言えません。予後評価を行うことによって、リハビリテーションを行うために必要な事項が整理され、今後治療を受ける患者にとって助けになることが期待されます。
研究の方法	自己免疫性辺縁系脳炎と診断された患者の診療録から次の項目を検討します。 ①経管栄養量と経口摂取量による必要摂取エネルギー量の充足率、 ②年齢、③性別、④高次脳機能障害の程度、⑤自己抗体陽性の有無、⑦治療内容、⑧卵巣奇形腫の有無、⑨気管切開と人工呼吸器導入の有無 収集されたデータをもとに、①に対する②～⑨の影響度について統計学的に検討します。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
試料・情報の提供先	■無 □有
試料・情報の提供元	■無 □有
情報管理責任者又は名称	摂食嚥下センター センター長 梅本 丈二

研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：摂食嚥下センター</p> <p>担当者名：梅本文二</p> <p>電話番号：092-801-1011（代表）</p> <p>対応可能日及び時間：平日9：00～16：30</p>