

臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い

国立健康危機管理研究機構（国立国際医療センター）腎臓内科／血液浄化療法室では、診療記録を用いて下記の研究を実施します。

この研究の詳細をお知りになりたい方、またはご自身の診療情報をこの研究に利用してほしくない方は、下記の問い合わせ担当者までお申し出ください。お申し出により不利益が生じることはありません。

研究課題名	自己免疫性脳炎に対するアフェレシス療法の予後改善効果の検討
研究対象者	2015 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までの間に、国立健康危機管理研究機構（国立国際医療センター）で自己免疫性脳炎と診断され、標準治療後にアフェレシス療法（膜型血漿交換または免疫吸着療法）を受け、治療前後の神経症状評価が行われた方
利用する診療情報と取得方法	診断名、年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギー歴、併用薬、腫瘍合併の有無、体温・血圧・脈拍などのバイタル、身長・体重、日常生活動作、神経学的所見、CASE スコア、mRS、GCS、血液検査、自己抗体検査、髄液検査、アフェレシス療法の種類・回数・合併症、入院期間、再発の有無などを、診療録から収集します。 本研究のために新たな採血、自己抗体測定、IL-6 測定、画像検査、神経学的評価（CASE 等）を追加して行うことはありません。通常診療で取得された診療情報のみを利用します。
利用の目的	自己免疫性脳炎に対してアフェレシス療法を行った患者さんの治療前後の症状変化を調べ、アフェレシス療法が予後改善に役立つ可能性を検討します。遺伝子解析研究は行いません。
研究の方法	診療記録を用いる後ろ向き観察研究です。研究対象者の氏名、生年月日、カルテ番号など、個人を直接識別できる情報は研究用データには入力せず、研究用の識別コードを付けて解析します。
研究実施期間	研究機関の長による実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで（予定）

この研究での診療情報の取扱い

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報から氏名、生年月日、カルテ番号などを削除し、個人が特定されないように加工したうえで取り扱います。研究データと個人を対応させるための対応表は、研究責任者が施錠可能な場所またはパスワード管理された電子媒体で厳重に保管します。

研究で得られた情報は、研究終了報告後 5 年間または研究結果の最終公表後 3 年間のいずれか遅い日まで保管し、その後、紙媒体は裁断または溶解処理、電子データは復元できない方法で廃棄します。

研究参加を希望されない場合

この研究は過去の診療記録を用いるため、対象となる方お一人ずつから文書による同意をいただく代わりに、この文書を公開し、研究への利用を拒否できる機会を保障します。診療情報の利用を希望されない場合は、問い合わせ担当者までご連絡ください。可能な限り、その方の情報を研究対象から除外します。すでに個人が特定できない形で解析・公表された後など、対応が困難な場合があります。今後新たに本研究の対象となる患者さんには、可能な限り本情報公開文書を診療時にお渡しし、研究についてご説明するよう努めます。

予測される利益・不利益

この研究に参加することで、対象となる方に直接の利益はありません。また、診療記録のみを用いるため、新たな検査や治療、費用負担、謝金はありません。個人情報に関するリスクについては、上記の安全管理措置により最小限となるよう努めます。

研究結果の公表

研究結果は、学会発表や医学雑誌への論文投稿により公表する予定です。公表の際には、個人が特定される情報は含めません。

研究資金および利益相反

本研究は、通常診療および研究活動の範囲内で実施し、外部からの研究費は取得しません。本研究に関して申告すべき利益相反はありません。利益相反が生じる場合は、本機構の規程に従って適切に管理します。

機関長、研究責任者、および問い合わせ担当者

機関長	国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏
研究責任者	国立健康危機管理研究機構 腎臓内科／血液浄化療法室 医長 片桐 大輔
研究内容の問い合わせ担当者	国立健康危機管理研究機構 腎臓内科／血液浄化療法室 医長 片桐 大輔
電話	03-3202-7181（代表） 内線：4877 （応対可能時間：平日 9 時～16 時）
メールアドレス	katagiri.d@jihs.go.jp