

情報公開文書

2023年7月29日 第8版

1. 研究の名称
中枢神経免疫疾患における病態解析
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
高橋良輔 京都大学医学部附属病院 脳病態生理学講座 臨床神経学 教授

《共同研究機関》

京都大学医学研究科 免疫細胞生物学 上野英樹, 吉富啓之
関西医科大学総合医療センター(神経内科) 研究責任者：近藤誉之
公益財団法人 田附興風会北野病院(神経内科) 研究責任者：高橋牧郎
独立財団法人国立病院機構京都医療センター(神経内科) 研究責任者：井内盛遠
社会福祉法人 恩賜財団大阪府済生会野江病院(神経内科) 研究責任者：河野隆一
愛媛大学医学部(難病・高齢医療学講座) 研究責任者：越智博文
京都府立医科大学(神経内科) 研究責任者：藤井 ちひろ
京都府立医科大学 分子病態病理学 研究責任者：伊東恭子
日本赤十字社 大阪赤十字病院(神経内科) 研究責任者：尾崎彰彦
University of Bordeaux 研究責任者：Nathalie Schmitt
新潟大学脳研究所 病理学分野 研究責任者：他田真理

4. 研究の目的・意義
免疫が関与する中枢性疾患には主に多発性硬化症や視神経脊髄炎などが含まれ、近年日本において増加しています。これらの疾患は、自己蛋白（抗原）に対する白血球の免疫応答が亢進し、発症すると考えられています。また再発を繰り返しながら障害が進行し、早期の治療開始によって進行を抑制できるとされています。したがって、早期に適切に診断して治療を検討する必要があります。しかしながら、期待どおりの治療効果が得られないこともあるため、治療の効果予測をするためにも、病態分類が必要となります。

また、急性脳炎においては精神症状、けいれん発作や意識障害など様々な脳炎症状が出現することが知られております。その他にも、多数の神経疾患の中に、原因として免疫が関与することが明らかとなってきました。

私たちは、神経疾患の病型による免疫応答の違いを調べるために、様々な抗原に対する白血球の活性化を解析し、また髄液なども含めて自己抗体を測定することで、今後の神経疾患の診断や治療、再発予防に役立てたいと考えています。

5. 研究実施期間
2015年10月27日から2028年10月26日
今後研究期間の延長も検討しています。
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2018年4月1日から2023年7月31日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経内科において、血液もしくは髄液の採取をした方で、下記に合致する方

対象となる方：

多発性硬化症、視神経脊髄炎、てんかん、そのほかの神経疾患の診断あるいは疑いで当院を受診され、検査をされた方で、条件に合致する場合

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

病態解明を目指し、当院において、保管時に「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」を用いて書面により同意をいただいた方について、中枢性脱髄性疾患患者さんや脳炎などの患者さんと、それ以外の神経疾患患者さん、健常者とを比較します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

保存された血液、髄液、組織を解析します。細胞の性質を明らかにするために、遺伝子発現状況を解析することがあります(病気の直接の原因遺伝子や親から子へ遺伝するものではありません)。カルテに記載されている情報(年齢、性別、既往歴、内服歴)についても確認します。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

高橋良輔 京都大学医学部附属病院 脳病態生理学講座 臨床神経学 教授

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

種類：奨学寄附金 提供者：一般社団法人日本血液製剤機構

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 脳神経内科

担当者：錦織、高田、篠藤、藤田、平田

(Tel) 075-751-3766

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp