

抗神経表面抗体スクリーニング検査 -検体送付方法のご案内とご注意- 2025/4/7 改定

抗神経表面抗体検査をご依頼される先生方へ

この度は抗神経表面抗体スクリーニング検査の依頼をいただきありがとうございます。

当科では臨床研究「自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究」において、ラット脳凍結切片と海馬初代培養神経細胞を用いた免疫染色を施行し、患者の髄液・血清中のNMDAR, LGI1, GABAR, AMPAR など神経表面抗体群を網羅的にスクリーニングしております。(Hara M, et al. Neurology 2018;90:e1386-1394, supplementary method)。

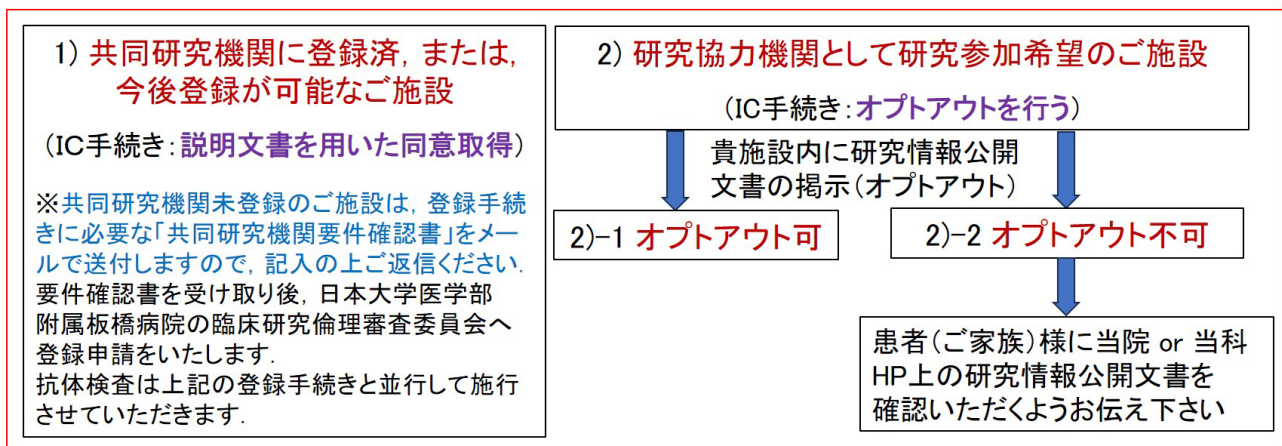
また、自己免疫性脳炎の予後を明らかにするため、研究に参加いただいた患者様の経過について、ご担当医に対して定期追跡調査をさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

2025年3月25日以降、患者様(代諾者様)がインフォームドコンセントを受ける手続きが、共同研究機関、または研究協力機関で異なります。

下記を必ず確認の上、ご対応くださいますようお願い申し上げます。

【重要】患者様がインフォームドコンセント(IC)を受ける手続きについて

患者様がインフォームドコンセント(IC)を受ける手続きのフロー(2025.3.25変更)



検査をご依頼される先生方へのお願い(2025.3.25変更)

IC手続きのフローをお読みいただき、検査依頼のお問い合わせ (med.antibodytest@nihon-u.ac.jp) の際に、下記、いずれの方法による研究参加を希望されるか、メール中にご記載ください。

- 1)-1. 共同研究機関(登録済、あるいは登録手続き中)
- 1)-2. 共同研究機関(未登録で今後の登録可能)
- 2)-1. 研究協力機関-施設内オプトアウト可
- 2)-2. 研究協力機関-施設内オプトアウト不可

1) 共同研究機関として研究へ参加されるご施設

IC手続き: 研究説明文書(小児はアセント含)を用いた説明と書面同意の取得をお願いします。

1)-1. 共同研究機関に登録済み、あるいは登録手続き中のご施設

1)- 2. 共同研究機関に未登録で今後の登録が可能なご施設

※共同研究機関へ登録させていただくための院内手続きに必要な「共同研究機関要件確認書」を送付させていただきますので、案内に沿ったご対応をお願いします。

2) 研究協力機関として研究へ参加されるご施設

IC手続き： 研究の情報公開文書(小児はアセント含)の掲示(オプトアウト)を行います。

※ 研究協力機関の先生方は説明文書を用いた同意取得を行わないでください。

2)- 1. 研究協力機関として貴施設内でオプトアウトが可能なご施設

貴施設で情報公開文書を掲示(ホームページ HP 上での掲載も可)していただき、患者様(代諾者様)に確認いただくようお願いします。

2)- 2. 研究協力機関として施設内でのオプトアウトが不可のご施設

日本大学神経内科学分野、または日本大学医学部附属板橋病院倫理審査委員会 HP に掲載の研究の情報公開文書を確認いただくよう、患者様(代諾者様)へお伝えください。

・日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会ホームページ

(https://www.itabashi.med.nihon-u.ac.jp/cr/open_information.html) RK-240813-9

・日本大学医学部内科学系神経内科学分野ホームページ

(<https://nichidaishinkei.jp/>)

【検体送付手順】

1. 下記のいずれで本研究へ参加希望かを選択し、検査依頼のお問い合わせメール中にご記載ください。

1)-1. 共同研究機関(登録済, あるいは登録手続き中)

1)-2. 共同研究機関(未登録で今後の登録可能)

2)-1. 研究協力機関-施設内オプトアウト可

2)-2. 研究協力機関-施設内オプトアウト不可

2. 上記各々の参加方法に必要な書類 1 式をメールで送付いたしますので、ご対応をお願いいたします。

3. インフォームドコンセント(IC)を受ける手続きが済みましたら、記載いただいた臨床情報質問票のみをメールに添付し med.antibodytest@nihon-u.ac.jp にご返信ください。

(個人情報保護のため、臨床情報質問票には名前など個人が判別できる情報を記載しないようにお願いします。また、署名済みの同意書もメールでお受け取りできませんので十分ご注意ください)。

4. 署名済み同意書(共同研究機関のみ)と検体を下記の【検体送付方法】に従ってご送付ください。

***先に検体をご送付いただいても抗体検査は臨床情報質問票の内容を確認したのちに行いますので、予めご了承ください。また、研究協力機関として参加のご施設は同意取得を行わないでください。**

***IC 手続き 1)-2 をご選択の場合も共同研究機関の申請手続きと並行して検査をお受けいたします。**

5. 結果が判明次第、下記【スクリーニング結果のご報告】の要領でメールにてご連絡いたします。

6. 研究に参加いただいた患者の経過について、ご担当医師(ご依頼医師)へ予後調査票による経過の定期追跡調査をさせていただきます(最長 1 年間)のでご協力をお願い致します。詳細は下記の

【患者予後調査へのご協力のお願ひ】をご参照ください。

【ご注意】

- 臨床情報質問票に記載してある研究対象者コードは患者様個人に割り当てられた識別コードになりますので、変更しないようお願いいたします。

- **共同研究機関として研究に参加されるご施設の先生方へ**
説明文書(年齢に応じてアセント文書)を使用して患者様、場合により代諾者様(御家族様)へご説明いただき、署名済み同意書(未成年者では本人と保護者と両者の署名)の原本を検体に同梱してご送付ください。また中学生以下の患者様に対してアセント文書を利用された場合には、署名済みのアセント確認書および保護者様からの同意書(説明には説明文書をご利用ください)を同梱してください。患者様からの同意取得が困難な場合には、必ず代諾者様(小児の場合は保護者様)へ研究についてご説明の上、同意書にご署名いただくようお願いいたします。

- **研究協力機関として研究に参加されるご施設の先生方へ**
情報公開文書(小児はアセント含)を患者様(または代諾者様、小児の場合は保護者様への説明も必要)へ確認いただくようお願いいただいたのち、検体をご送付ください(研究協力機関の医師による同意書の取得は不可になりますのでご注意ください)。

【検体送付方法】

- 1) 検体量は髄液・血清いずれも 2mL ずつ(やむを得ない場合は髄液のみでも可)ご準備ください。
- 2) 検体は 2mL 容量のエッペンドルフチューブなどに入れ、キャップ接続部をパラフィルムなどで封をしてさらにビニール袋で包むなど検体内容が漏出しないように梱包してください。
- 3) 検体チューブ、または検体を入れたビニール袋に「**検体採取日**」、髄液には「**C**」および血清には「**S**」、**「研究対象者コード」**をご記載下さい。
- 4) 同意書(共同研究機関のみ)は濡れないようビニール袋に入れて、検体と同梱してください。
- 5) ドライアイスを入れた発泡スチロールの容器に検体を入れ、下記の宛先へご送付ください。

検体送付先

日本大学医学部神経内科医局 原誠 宛
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1
TEL: 03-3972-8111 (医局内線 2602)

ご注意) 送り状の【品名欄】に、NU-AE-で始まる研究対象者コードをご記入ください。

ゆうパックをお使いの際は、品名に「**医局直送**」と記載してください。

紛失を防ぐため、**検体は月曜～金曜日(祝日を除く)の午前中に届くようご手配ください**。土曜・日曜日・祝日・年末年始はお受け取りできません。郵送料は、各自ご負担をお願いいたします。

【スクリーニング結果のご報告】

スクリーニングの結果は、判明次第(検体受取から約 2-4 週後)、速やかに研究対象者コードを使用して臨床情報質問票に記載された連絡先主治医アドレスにメールで通知いたします。スクリーニング陽性検体は、その染色パターンにより NMDAR、LGI1 などに対する CBA を行い、追って結果を連絡いたします。
(注)本スクリーニング検査は研究を目的としており、臨床診断に対する厳密な精度管理が行われたものではありません。

また、本研究結果は共同研究結果としての扱いをお願いしております。学会報告や学術誌に発表する際には、当方 (med.antibodytest@nihon-u.ac.jp) へご一報くださいますようお願いいたします。

【患者予後調査へのご協力をお願い】

本研究では研究へ参加いただいた自己免疫性脳炎患者様の長期予後を調査させていただきます。結果送付時以降、最大 1 年間(通院終了など主治医による病状把握ができなくなった場合は最終診療まで)の対象患者様の経過について、ご担当医師(ご依頼医師)に対して予後調査票による定期追跡調査をさせていただきますので、ご協力を何卒お願い申し上げます。

ご担当医師が変更になるなど、連絡先のアドレスが変更になる際は med.antibodytest@nihon-u.ac.jp までその旨ご一報いただけますと幸いです。

上記につきましてご不明な点は、本研究責任医師 日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科 原誠 (med.antibodytest@nihon-u.ac.jp) までメールにてお問合せください。