

受付番号： 2018-1-564

課題名： 卵巣奇形腫を伴う抗 NMDA 受容体抗体脳炎における卵巣奇形腫の手術時期および術式と脳炎の短期的転帰との関連をみる調査

1. 研究の対象

2007 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、卵巣奇形腫を伴う抗 NMDA 受容体抗体脳炎の治療のため入院し、卵巣奇形腫の手術を受けた方

2. 研究期間

2018 年 10 月～2019 年 3 月

3. 研究目的

若年女性にみられることの多い抗 N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受容体 (R) 抗体脳炎は、NMDA 受容体に自己抗体ができることによる急性型の脳炎で、卵巣奇形腫との関連が指摘されています。本疾患は、感冒様症状の後、精神症状で初発し、意識障害、痙攣、不随意運動や自律神経症状を呈し、呼吸ができなくなり、人工呼吸器による管理を受けることも多く、治療が効きづらく病状が長期におよび、死に至ることもある疾患です。卵巣奇形腫を合併する場合には、発症早期に卵巣奇形腫に対する手術を行うことで回復が早く見込めるのではないかとされています。しかし、卵巣奇形腫の手術には、開腹手術や腹腔鏡による方法、また、卵巣全体あるいは奇形腫の腫瘤だけを摘出する方法がありますが、どのような手術方法が症状改善に影響するかは、はっきりとはわかっていません。若年の女性では、正常の卵巣をなるべく残すということは将来の妊娠する力(妊孕能)に影響しますが、一方で小さな奇形腫が残ってしまうと脳炎症状が改善しない可能性もあります。そこで、脳炎発症から卵巣奇形腫の手術に至った時期や手術の方法によって、短期的に脳炎の症状改善に差がみられたかどうかを後ろ向きに調査し検討することで、卵巣奇形腫に対する手術方法の治療指針を作成していくことを目的としています。

4. 研究方法

平成 28 年度に全国の日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設ならびにこれまでに卵巣奇形腫を合併する抗 NMDAR 抗体脳炎に関する論文または学会発表を行っている産婦人科の施設を対象に、アンケートを実施したところ、88 施設で約 180 名の患者様が本疾患により卵巣奇形腫の手術が行われたということがわかりました。前回の調査で治療にあたられた産婦人科の 88 施設に、患者様の人数だけではなく、カルテをもとに、患者様毎に、診断された方法、抗 NMDAR 脳炎の症状の程度、卵巣奇形腫の手術

時期、手術の方法、術後の症状の改善度合いなどを回答していただき、手術の時期や方法によって、脳炎の症状改善に差があるのかどうかを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療内容、病理検査結果 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。診療録の情報は匿名化され個人が特定できない状態で提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 「抗 NMDA 受容体抗体脳炎に関する小委員会」

熊本大学大学院生命科学研究部 片瀧 秀隆（婦人科腫瘍委員会 前委員長）

新潟大学医学部 榎本 隆之（婦人科腫瘍委員会 委員長）

東北大学大学院医学系研究科 八重樫 伸生（婦人科腫瘍委員会 副委員長）

熊本大学大学院生命科学研究部 田代 浩徳（研究責任者）

福岡大学医学部 宮本新吾

京都大学大学院医学研究科 万代 昌紀

国立病院機構災害医療センター 梶田 賢司

熊本大学医学部附属病院 坂口 勲

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院産婦人科 横山絵美

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-7000(代表)

研究責任者：立花眞仁

研究代表者：

熊本大学大学院生命科学研究部／熊本大学医学部保健学科

田代 浩徳

TEL: 096-373-5269 / 096-373-5461

FAX: 096-363-5161

Email: htashiro@kumamoto-u.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合