

作成日：2018 年 10 月 22 日

**臨床研究課題名：**

2007 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、卵巣奇形腫を伴う脳炎で治療を受けたことのある方の臨床経過につき診療情報を用いて検討することについての説明書

**1. この研究を計画した背景**

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、けいれん、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、治療が効きづらく症状が長期におよび、死に至ることもある疾患です。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われています。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瘍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わかっていません。若年の女性では、正常卵巣をなるべく残すということは将来の妊娠する力に影響しますが、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。

**2. この研究の目的**

抗 NMDA 受容体抗体脳炎の方を対象に、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見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。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：産科婦人科 間瀬聖子

**3. この研究の方法**

過去の診療録（カルテ）をもとに行います。患者様に負担が生じることは一切ありません。今回調べさせていただく内容は下記の通りです。

1. 抗 NMDAR 抗体脳炎に関する項目：①発症時の年齢、②抗体陽性となった検査材料、③抗体検査の種類、④脳炎の治療、⑤発症後から脳炎の確定診断までの期間
2. 卵巣奇形腫に関する項目：①発症後奇形腫の手術までの期間、②内科的治療内容、③手術の目的、④奇形腫手術時の年齢、⑤妊娠回数、⑥脳炎発症時の妊娠の有無、妊娠週数、妊娠の転帰、⑦奇形腫発生部位、⑧嚢腫の数、⑨嚢腫の最大長径、⑩奇形腫の組織型（良悪性）⑪神経成分の有無

3. 卵巣奇形腫の手術に関する項目：①手術時のパフォーマンス・ステータス(PS)、②術前 ICU 管理の有無、③手術時意識レベル、④手術時の呼吸状態、⑤手術時の痙攣・異常行動、⑥手術時の精神症状、⑦手術時のその他の症状、⑧卵巣奇形腫に対する術式 1（開腹・腹腔鏡）⑨術式 2（片側・両側）⑩術式 3（嚢腫核出術・卵巣/付属器切除）⑪術式 4（両側性の場合の術式）⑫術式 5（その他）
4. 奇形腫の手術による状態改善に関する項目：①術後の経過観察期間、②転帰（全経過）③術後の意識障害の改善、④術後の呼吸障害の改善、⑤術後の痙攣・異常行動の改善、⑥術後の精神症状の改善、⑦術後日常生活可能となるまでの期間、⑧術後 1 ヶ月時の PS、⑨術後 1 ヶ月時の ICU 管理、⑩術後 1 ヶ月時の改善度、⑪その他（評価可能な施設において術後 3 ヶ月後、1 年後の状態）⑫新たな奇形腫・残存腫瘍・再発腫瘍、⑬死亡された場合、死亡の時期と死因

4. **この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. **あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. **得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. **この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215