

## 産婦人科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「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」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

2007年1月1日から2017年12月31日までの間に、卵巣奇形腫を伴う抗 NMDA 受容体抗体脳炎のために当院に入院され、卵巣奇形腫の手術を受けられた方が対象となります。

### 【本研究の意義・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、神経細胞のつなぎ目で、免疫の異常によって NMDA 受容体にくっつく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、風邪のような症状の後、精神症状（無気力・抑うつ・統合失調症に似た症状（興奮や幻覚、妄想））で初発し、意識障害、痙攣、手足をバタバタさせる、のけぞりなどの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、治療が効きにく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早く回復が見込めるのではないかとされていますが、卵巣奇形腫の手術には、開腹手術や腹腔鏡による方法があり、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るため、どのような手術方法が症状改善に影響するのかははっきりとはわかっていません。

本研究は、脳炎発症から卵巣奇形腫の手術を受けられた患者さんの診療情報から、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調べることを目的としています。本研究によって卵巣奇形腫に対する手術方法の治療指針作成に寄与する重要な情報が得られると考えています。

### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集して、匿名化データとした上で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」へ提供、他の参加施設のデータと合わせて解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

### 本研究で取得する情報

- I. 抗 NMDAR 抗体脳炎に関する項目：脳炎発症時の年齢、抗体陽性となった検査材料、抗体検査の種類、脳炎の治療、発症後から脳炎の確定診断までの期間
- II. 卵巣奇形腫に関する項目：発症後奇形腫の手術までの期間、内科的治療内容、手術の目的、奇形腫手術時の年齢、妊娠回数、脳炎発症時の妊娠の有無、妊娠週数、妊娠の転帰、奇形腫発生部位、囊腫の数、囊腫の最大長径、奇形腫の組織型（良悪性）、神経成分の有無
- III. 卵巣奇形腫の手術に関する項目：手術時のパフォーマンスステータス（PS）、術前 ICU 管理の有無、手術時意識レベル、手術時の呼吸状態、手術時の痙攣 異常行動、手術時の精神症状、手

術時のその他の症状、卵巣奇形腫に対する術式 1（開腹・腹腔鏡）、術式 2（片側・両側）、術式 3（嚢腫核出術・卵巣／付属器切除）、術式 4（両側性の場合の術式）、術式 5（その他）

IV.奇形腫の手術による状態改善に関する項目：術後の経過観察期間、転帰（全経過）、術後の意識障害の改善、術後の呼吸障害の改善、術後の痙攣・異常行動の改善、術後の精神症状の改善、術後日常生活可能となるまでの期間、術後 1 か月時の PS、術後 1 か月時の ICU 管理、術後 1 か月時の改善度、その他（評価可能な施設において術後 3 か月後、1 年後の状態）、新たな奇形腫・残存腫瘍・再発腫瘍、死亡例の場合時期と死因

#### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2019年3月31日までを予定しております。

#### 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（矢久保和美）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、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」へ提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は論文等として公表されることがありますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後、匿名化のまま 10 年間保管されます。当院で保管している対応表および匿名化された情報は、研究期間終了後破棄します。

#### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

#### 連絡先

さいたま市立病院 産婦人科 部長 矢久保和美（個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

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／医学部保健学科 教授 田代 浩徳（研究代表者）

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録施設の内本研究参加施設（約 88 施設）

[http://www.jsog.or.jp/activity/index\\_Clinical\\_research.html](http://www.jsog.or.jp/activity/index_Clinical_research.html)