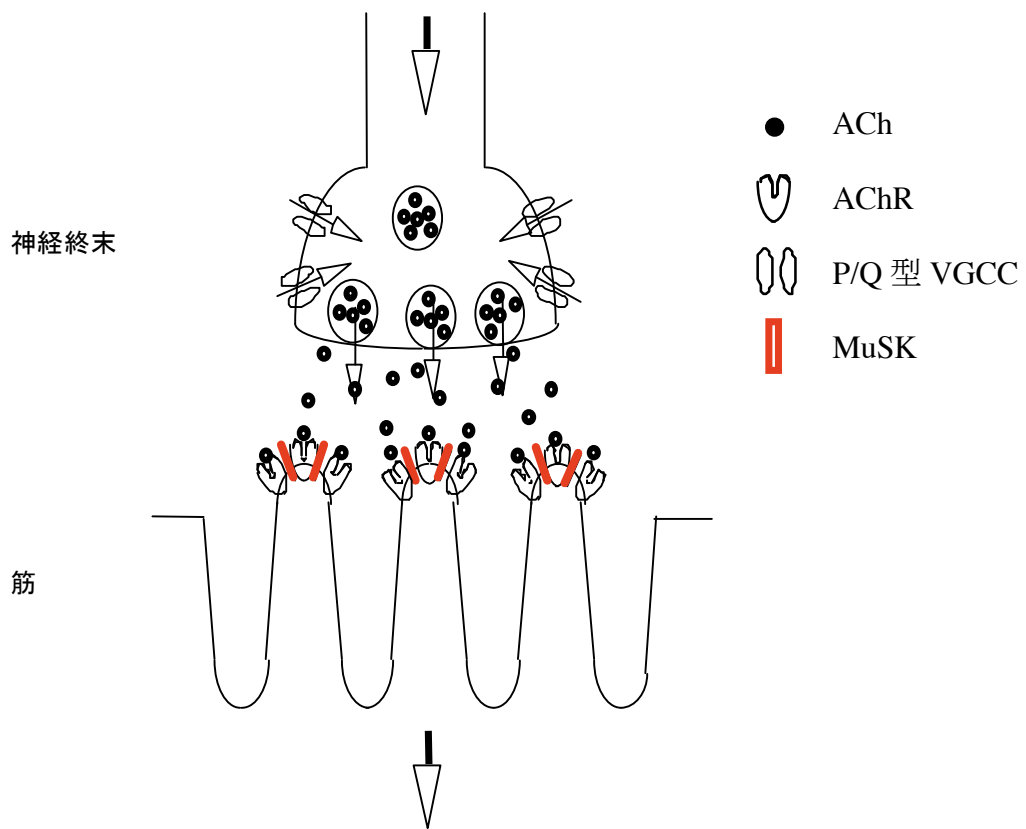


# 自己抗体検索の説明書

## 1. 研究の目的

本研究は、重症筋無力症や Lambert-Eaton 筋無力症などの自己免疫的機序（特に液性免疫）を介して神経筋接合部症状を呈する患者において、各種自己抗体を患者の血清で検出し、その標的抗原を検討します。下図は、神経筋接合部の模式図で、神経終末に P/Q 型カルシウムチャネル (P/Q 型 VGCC)、筋肉側にアセチルコリン受容体 (AChR) や筋特异的チロシンキナーゼ (MuSK) などの標的抗原があります。それらに対して自己抗体が生じ、筋力低下などの神経症状が出現します。

## 神経筋接合部と標的抗原



## 2. 研究の方法

患者さんから、研究の同意を得た後に、10ml の血液を採血させていただきます。その血清成分を用いて、疾病との関連性が確立している自己抗体、例えば、抗アセチルコリン受容体抗体、抗筋特异的チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体、抗 P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル (P/Q 型 VGCC) 抗体を検討します。また、同意が得られた場合においては血清を保存させて頂き、将来、新たな標的抗原が発見された際に検討させていただきます。保存方法はマイナス 20 度凍結で、その期間は研究期間終了後 10 年間とします。その保存期間に、新しい検査法が見つかった際には、再度、倫理委員会に申請を行うこととします。

## 3. 試料提供者にもたらされる利益および不利益

抗体検索により病型が診断された場合は免疫療法の選択や治療効果の評価など本疾患に有効とされる治療の適応となり試料提供者には十分な利益となり得ます。また、研究に用いる試料は、通常の診療において採取したものをうい、この研究のために新たに検査する必要ありません。

#### 4. 個人情報の保護について

ご提供いただいた試料は提供者の名前等、個人を特定できる情報を取り除き、番号だけをつけて（つまり匿名化されて）研究に用います。研究結果を分析する際に病状などの個人情報と照らし合わせる必要がある場合には、研究には関与していない第三者である「情報管理者」の秘密管理の元で個人のプライバシーに十分配慮しつつ分析を行います。もちろん、研究結果を含む個人情報が漏洩し、試料提供者に不利益をもたらすことは全くありません。

#### 5. 研究結果の公表について

研究結果については学会や学会誌等で公表されますが、その際には個々の試料は提供者が特定できないように匿名化されますので、提供者のプライバシーは十分に守られます。

#### 6. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から得られた成果から何らかの知的財産権が生じた場合には、患者様や御家族には帰属いたしません。

#### 7. 研究終了後の試料等の取り扱いの方針

試料は研究期間中に匿名化された上で、研究終了後については、試料はご提供いただいた方の意志に従い、廃棄するか、またはさらに保存し、本疾患の病態機序解明に関する研究やその他の神経疾患の研究に活用させていただきます。この選択は完全にご提供者の意志に従います。他の研究で活用させていただく場合にも、改めて長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理審査委員会の承認を受け、その上で試料を匿名化して活用させていただきます。その場合にもご提供いただいた方のプライバシーは厳重に保護されます。

#### 8. 研究協力の任意性と撤回の自由

試料のご提供は全くの任意であって、ご協力いただけない場合にも、そのことで何らかの不利益を被るような心配は全くありません。また、いったん同意をいただいた後で、これを撤回されることも可能です。同意を撤回された場合には、ご提供いただいた試料を廃棄し、研究に使用することはありません。そのことで不利益を被ることもありません。このように試料のご提供は提供者の全くの自由意志によるもので、無償でご提供いただきます。

#### 9. 費用負担に関する事項

研究に関わる費用は研究費よりまかなわれ個人負担はありません。

#### 10. 問い合わせ先

この研究に関わる御質問やお問い合わせは、研究責任者の本村政勝（長崎大学大学医学部歯学部病院・第一内科・神経内科、講師、電話 095-819-7265、ファクシミリ：095-849-7270、e-mail:lems@net.nagasaki-u.ac.jp）まで、お願いします。