

当院を受診された患者さんとそのご家族の方へ

千葉労災病院では通常 of 患者さんの診療にあたって発生する情報を将来の医学の発展のために研究に利用させて頂くことがあります。これらの臨床研究は、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針に基づき実施しています。研究は診療の一環として得られた情報（電子カルテの情報や画像や血液検査などの検査結果）を対象として行います。研究のために不必要な検査が追加されることはありません。

臨床研究のうち患者さんの診療情報等の情報のみを用いる研究については上記の指針に基づいて対象となる患者さんから直接同意を得ない場合があります。このような臨床研究を実施する場合は研究の目的や利用する情報の詳細を公開して患者さんやご家族の方が研究利用を望まない場合にはいつでも拒否できる機会を保障することになっております。

研究の対象となる患者さんもしくはご家族の方で、以下の研究へのご参加を希望されない方はそれぞれの問い合わせ担当者もしくは担当医にご連絡ください。たとえ参加をお断りになられても不利益を受ける事は一切ありません。また、同意した後いつでも同意を撤回することができます。ただし、既に研究結果を学会・論文において公表されている場合は、データを破棄できない場合があります。

これらの研究については千葉労災病院倫理審査委員会によって「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び関連指針・法規に基づき審査された上で承認をえて実施されます。

研究名：神経感染症・神経炎症性疾患の包括的研究

研究の背景

神経感染症や神経炎症性疾患は比較的少ない疾患ですが、多岐にわたります。これには脳に炎症をおこす脳炎があったり、脳や脊髄をおおう膜である髄膜に炎症をおこす髄膜炎などがあります。例えばウイルスによる無菌性髄膜炎は特別な治療は必要なくほとんどの方が痛み止めなどの対症療法で数週間で治癒します。一方で細菌性髄膜炎では抗菌剤による治療がなされないと 99%で死に至るとされています。しかしながら初期にはこれらの診断が難しい場合もあります。初期に診断が難しい例での正確な診断率をあげるためにもこれらの疾患の正確な特徴をつかむ必要があり、またそれぞれのご病気の回復過程や合併症などの詳細は過去の研究で知られているようで意外にも知られていないことも多いです。

意義・目的

神経感染症や神経炎症性疾患の患者さんの臨床的な特徴を調べることを目的とします。これらの疾患の特徴や新たな診断のためのルールを明らかにできる可能性があり、そのことで今後の早期診断や早期の適切な治療介入につながる可能性があります。

対象

2012 年 1 月以降に千葉労災病院脳神経内科を受診された神経感染症や神経炎症性疾患の患者さんが対象となります。

研究方法

通常の診療の一環として行われる診療録に記載のある病歴、既往歴、身体・神経学的所見、受診後の経過や合併症の有無、画像検査データ（CT 検査、MRI 検査、X 線検査）、採血データ、脳脊髄液検査、細胞診・病理学検査、培養検査の全てが対象となります。

研究機関名

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院脳神経内科

手数料・謝礼

患者様に手数料・謝礼が発生することはありません。

研究結果の公表

研究結果は医学系の学会で発表したり、医学雑誌へ論文として公表する場合があります。

個人情報に関する手続き

通常の診療で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。病院外に持ち出すデータには個人を特定できる情報を含みません。また、研究の結果を学会や論文で公表する際にも、対象になる患者さんを特定できる情報が含まれることは一切ありません。研究の目的以外にデータを使用することはありません。ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

苦情・問い合わせ窓口

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院脳神経内科

脳神経内科 部長 平賀陽之

電話 0436-74-1111 外来内線 31204

FAX 0436-74-1151

受付日時：平日 9 時から 17 時

研究計画書

■研究名：神経感染症・神経炎症性疾患の包括的研究

研究責任者：

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院

脳神経内科 部長 平賀陽之

2021 年 5 月 3 日作成

研究概要

後方視的に神経感染症・神経炎症性疾患の検討を行うことで今まで知られていなかった臨床的特徴や診断方法、予後を明らかにする。

研究の主旨

神経感染症や神経炎症性疾患の臨床像を明らかにする。

目的

神経感染症や神経炎症性疾患のデータベースを構築して各種の検討を行う。具体的には非典型的な所見の特徴や頻度、予後、初期に鑑別診断が難しい症例の特徴を検討することで今まで知られていなかった臨床的特徴や診断方法、予後を明らかにする。

評価項目

- 1) 性別・年齢、既往歴、病歴、臨床症状、診察所見（一般身体所見、神経学的所見）
- 2) 臨床経過：発症様式、発症からの経過、改善の過程の日数、予後、合併症
- 3) 検査結果：頭部 CT・MRI 所見、脳脊髄液検査（細胞数、多形核球と単核球の比率、糖、蛋白、外見、赤血球の有無、圧、ウイルス DNA、結核 PCR）、一般採血検査（血算、生化学、血清学、凝固、内分泌）、特殊採血（ビタミン、各種自己抗体、ウイルス抗体値、ウイルス DNA、 β -D

グルカン、T-SPOT、抗原、その他の感染症検査)、培養検査(血液、脳脊髄液、結核)、細胞診・病理検査

研究デザイン

後ろ向き観察研究

対象

対象

- 1) 神経感染症は帯状疱疹、脳炎、髄膜脳炎、髄膜炎、脊髄炎、脳神経炎、神経根炎
- 2) 神経炎症性疾患は自己免疫性神経疾患(脳炎、髄膜脳炎、髄膜炎、脊髄炎、脳神経炎、神経根炎、末梢神経障害、筋炎)
- 3) 2012年1月から2025年5月まで当院で加療を受けた者

除外基準

- 1) 電子カルテで得られる臨床情報が不十分な場合
- 2) 15歳未満

方法

- 1) 収集するデータ

・性別・年齢、既往歴、病歴、臨床症状、診察所見(一般身体所見、神経学的所見)

・臨床経過:発症様式、発症からの経過、改善の過程の日数、予後、合併症

・検査結果：頭部 CT・MRI 所見、脳脊髄液検査（細胞数、多形核球と単核球の比率、糖、蛋白、外見、赤血球の有無、圧、ウイルス DNA、結核 PCR）、一般採血検査（血算、生化学、血清学、凝固、内分泌）、特殊採血（ビタミン、各種自己抗体、ウイルス抗体値、ウイルス DNA、 β -D グルカン、T-SPOT、抗原、その他の感染症検査）、培養検査（血液、脳脊髄液、結核）、細胞診・病理検査

2）目標症例数：100 例

患者さんの同意

オプトアウト方式を採用する。文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、「当該研究中に用いる医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを 目的としていないのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しないと判断して差し支えない」とされており今回は「観察研究」になり「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究」のため、オプトアウト方式が可能と判断する。

研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後から 2025 年 5 月まで。

研究対象期間：2012 年 1 月から 2025 年 5 月まで。

研究組織

○実施機関

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院

研究責任者：脳神経内科 部長 平賀陽之

研究協力者：脳神経内科 医師 小島一步

相談窓口

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院脳神経内科

脳神経内科 部長 平賀陽之

電話 0436-74-1111 外来内線 31204

FAX 0436-74-1151

受付日時：平日 9 時から 17 時