

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび、「日本で過去に診断された原因不明の感染症が疑われる中枢神経系(CNS)疾患の原因がダニ媒介脳炎(TBE)又はライム病かどうかを判定する研究」を実施いたします。

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画】

研究課題名:「日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及び *Borrelia burgdorferi sensu lato* 群の遺伝子種に属する細菌]による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究」

【研究責任者】国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 総合内科 大平雅之(医師)

【本研究の目的及び意義】

ダニ媒介脳炎(TBE)とライム病は、自然界(野原や山など)に生息する感染したダニにかまれることで引き起こされる感染性疾患です。ヒトが感染すると、脳や脊髄に影響を及ぼす症状が現れることがあります。このような症状には、首の硬直、脱力、特定の身体部位がコントロールできなくなる、協調運動障害、記憶喪失、錯乱、振戦、発作などが含まれますが、これらに限りません。これらの感染症の診断には臨床検査が非常に重要ですが、日本ではほとんど行われていません。そのため、これらの感染症にかかっているにもかかわらず、きちんと診断されていない可能性があります。

本研究の目的は、後向きパート(2010 年から 2021 年まで)及び前向きパート(2022 年から 2024 年)に日本で診断された原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患の症例において、TBE 又はライム病の病原体が原因となっていたかどうかを評価することです。

この評価を行うために、匿名化したデータ及び試料を収集いたします。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

後向きパート

2010 年より 2021 年までの間に、参加病院において原因不明の感染性 CNS 疾患と診断され、かつ、試料が保管されているすべての患者さん(以下をご参照ください)

前向きパート

作成年月日：2024 年 12 月 18 日 第 6.1 版

施設版作成日：2025 年 3 月 XX 日 第 6.1 版

2022 年から 2024 年の間に、参加病院において原因不明の感染性 CNS 疾患と診断され、かつ、試料が保管されプロトコル(Ver8.0※)改訂前に登録されたすべての患者さん(以下をご参照ください)

※Ver8.0 改訂で NS1 抗体の検査(TBE 検査)が追加された。当検査のために血液試料が Bundeswehr Institute of Microbiology (ドイツ)へ送付される可能性があるため、改訂前に登録された患者さんへの提供情報として記載

なお、あなたの検体は研究固有の ID を用いて匿名化した上で管理されます。あなたの氏名や患者 ID を結びつけることができる情報(対応表)は提供せず、当施設内で厳重に管理されます。

利用する試料・情報等

試料:

後向きパート:血清及び脳脊髄液(CSF) ※CSF は十分な量が残っている場合のみ利用

前向きパート:血清及び標準治療(CSF) ※CSF は該当する場合のみ利用

情報:

入手可能な場合、診療記録を確認し、以下の情報を収集させていただきます。

- 年齢及び性別
- 全身の臨床徴候／症状及び発現日
- 神経学的な臨床徴候／症状及び発現日
- 初回診断及び診断日
- ダニ媒介性疾患／フラヴィウイルス感染に関して確認されている既往歴
- ダニ媒介脳炎、黄熱及び日本脳炎のワクチン接種歴
- ダニ咬傷に関して確認されている既往歴(身体部位、咬傷時の地域／場所、及び咬傷に気付いた日付を含む)
- 居住地
- ダニや未殺菌乳製品に暴露される可能性のある職業／余暇／食物などのリスクファクター
- 海外渡航歴(発症前 1 ヶ月間の目的地及び期間)
- 原因不明の感染症と疑われる CNS 疾患の臨床転帰

研究期間

2021 年 9 月から 2025 年 12 月まで

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 が Pfizer Inc.及びファイザー株式会社と共同で実施されること、また、本学がエイソーヘルスケアの受託を受けて実施されることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【共同研究機関】

本研究は以下の機関及び責任者と共同で実施します。

研究施設	研究担当者
長崎大学	好井健太郎教授（獣医学博士）
山口大学	高野愛准教授（獣医学博士）
Bundeswehr Institute of Microbiology(ドイツ・ミュンヘン)	Gerhard Dobler（博士）
ファイザー社(米国)	James Stark(博士)
ファイザー株式会社	伊藤修平(博士)
大分県立病院	麻生泰弘（脳神経内科/部長）
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	末長敏彦（脳神経内科/特定嘱託部長）
岡山大学病院	山下徹（脳神経内科/准教授）
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	進藤克郎（脳神経内科/主任部長）
独立行政法人国立病院機構 別府医療センター	前田教寿（脳神経内科）
自治医科大学付属病院	松浦徹（脳神経内科/教授）
奈良県立医科大学附属病院	杉江和馬（脳神経内科/教授）
福井大学医学部附属病院	濱野忠則（脳神経内科/科長・准教授）
日本大学医学部附属板橋病院	中嶋秀人（脳神経内科/部長）
青森県立中央病院	新井陽（脳神経内科/部長）
独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター	古谷力也（脳神経内科/部長）
北海道大学病院	矢部一郎（脳神経内科/教授）
独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター	鈴木康博（脳神経内科/臨床研究部長）
一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院	金子知香子（脳神経内科）

市立函館病院	堀内一宏（脳神経内科/科長）
山口大学医学部附属病院	中森雅之（脳神経内科/教授）
茨城県厚生農業協同組合連合会 総合病院 土浦協同病院	町田明（脳神経内科/部長）
日本赤十字社 旭川赤十字病院	浦茂久（脳神経内科/部長）
地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	三枝隆博（脳神経内科/部長）
日本赤十字社 大阪赤十字病院	井上学（脳神経内科/部長）
地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院	川本未知（脳神経内科/部長）
独立行政法人国立病院機構 埼玉病院	石川晴美（脳神経内科/臨床研究部長）
公立昭和病院	本間温（脳神経内科/部長）
地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立神経病院	森島 亮（脳神経内科）

本研究に関する問い合わせ窓口

大平雅之

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院

臨床検査部・総合内科

東京都小平市小川東町 4-1-1

電話番号:042-341-2711(代表)

当院の問い合わせ窓口

濱野 忠則

福井大学医学部附属病院 脳神経内科

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話番号 0776-61-3111(代表)

苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町 4-1-1

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml_rinrijimu@ncnp.go.jp