

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者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、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名> 髄液病原体の迅速 PCR 検査 (FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル®) の導入による感染性髄膜炎および脳炎の診断・予後への影響に関する観察研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科 (研究責任者) 中嶋 秀人</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2023 年 12 月 31 日</p>
<p><研究の目的と意義> 髄膜炎および脳炎の原因は多岐にわたり、特定される原因の中では感染性の頻度が最多とされていますが、ウイルス、細菌・結核菌および真菌の一部では確立された検出法がなく病原体の特定に至らない場合もあります。従来、髄液中の病原体を検出する PCR 検査は単純ヘルペスなど一部のウイルスに限られてきました。本研究は髄液中の病原体を迅速に検出する PCR 検査 (バイオメリュール・ジャパン株式会社) の導入が、従来の病原体検出法による診療と比較して、臨床的な指標にどう影響するかを明らかにすることを目的としています。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 診療記録、および検査データ (画像検査, 血液・髄液検査, 脳波や筋電図など神経生理学的検査)</p>
<p><対象となる患者さん> 2017 年 10 月 1 日~2019 年 12 月 31 日の期間に板橋病院 脳神経内科で髄膜炎あるいは脳炎の臨床診断で診療された 15 歳以上 (高校生以上) の患者さんを対象としています。</p>
<p><研究の方法> 本研究は髄膜炎および脳炎と臨床診断された患者さんについて、1) 髄液に対して 13 種類の病原体を PCR 検査により迅速に検出する試薬 (FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル®) を用いる対象 (前向きコホート) と、2) 過去に当科で髄液検査を施行して培養・抗原検査を含む病原体検索により診断・治療された対象 (後ろ向きコホート) の 2 群に対して、両群の確定診断までの期間、治療変更・終了までの期間、入院期間、転帰などを比較検討することにより、髄液病原体の PCR 検査の導入がこれらの臨床指標にどう影響するかを明らかにする観察研究を行います。</p>
<p><研究組織> 当院へ既存試料・情報を提供していただく機関 川口市立医療センター 提供担当者名 塩田宏嗣 (脳神経内科 部長) * 当院 脳神経内科からの他の機関への情報提供先はございません</p>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経内科

氏名:中嶋 秀人

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2602 (PHS)8357

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)