

## 研究に関する情報公開

<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<sup>※</sup>の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

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

<p>&lt;研究課題名&gt;</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス（VZV）髄膜炎における脳脊髄液 VZV ウイルス量と臨床像および多項目定性 PCR の検出性能に関する観察研究</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;</p> <p>日本大学医学部内科学系神経内科学分野 原 誠</p>
<p>&lt;研究期間&gt;</p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和 9（西暦 2027）年 3 月 31 日</p>
<p>&lt;対象となる方&gt;</p> <p>2015年1月1日から2024年12月31日の期間において、日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科を受診し、脳脊髄液検査で水痘带状疱疹ウイルス（varicella zoster virus: VZV）が検出され、水痘带状疱疹ウイルス髄膜炎の診断で治療された方</p>
<p>&lt;研究の目的&gt;</p> <p>本研究は水痘带状疱疹ウイルスが中枢神経内で再活性化することが原因で発症する水痘带状疱疹ウイルス性髄膜炎という病気について、脳脊髄液中に検出されるウイルス量（VZV DNA 量）と臨床的特徴について検討し、さらに主要な水痘带状疱疹ウイルス検出法である高感度の定量拡散増幅（定量 PCR）法と多項目定性 PCR 法の検出性能の相違について明らかにすることを目的としています。</p>
<p>&lt;研究の方法&gt;</p> <p>2015年1月1日～2024年12月31日の期間に当科を受診され水痘带状疱疹ウイルス性髄膜炎の診断で加療された方を対象としています。対象となる方について、電子カルテデータを参照し、匿名化した臨床情報（年齢、性別、主要症状とその経過、基礎疾患の有無・内容、血液検査・脳脊髄液検査・画像検査・脳波を含む検査所見、VZV ワクチン接種歴、治療内容・期間・効果、退院時の症状改善の程度、再発の有無）の内容を調査し、脳脊髄液中の VZV ウイルス量が多い患者さんと少ない患者さんで特徴に違いがあるかを解析します。また、高感度のウイルス検出法とされる定量 PCR 法と比較して、定性 PCR 法でウイルスの検出性能がどのように異なるかを評価します。</p> <p>本研究では既に収集された臨床情報のみを使用し、本研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。研究結果は学会や論文で公表されます。公表後に内容を修正することはできませんので、あらかじめご了承ください。</p>
<p>&lt;研究に用いる試料・情報の項目&gt;</p> <p>本研究では臨床情報として、年齢、性別、最終診断、併存疾患の有無・内容、担癌状態の有無・内容、VZV ワクチン接種歴、臨床症状（発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、脳神経麻痺の有無と内容、皮疹の有無・部位、</p>

その他の神経学的異常所見)、皮疹から髄膜炎症状出現までの期間、経口ウイルス薬の前投与の有無、髄膜炎症状出現からアシクロビル点滴までの期間、アシクロビルの投与期間、副腎皮質ステロイド併用の有無・内容・投与期間、髄膜炎症状消失までの期間、脳脊髄液所見(細胞数、総蛋白、髄液糖、ウイルス PCR および抗体価の結果)、血液検査所見(血算・生化学・感染症・免疫学的検査)、頭部 CT・MRI を含む画像検査所見、脳波所見、入院期間、ウイルス陰性化までの期間、発症前 modified Rankin Scale、極期の modified Rankin Scale、退院時 modified Rankin Scale、再発の有無、観察期間に関する情報を用います。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部内科学系神経内科学分野 原 誠 03-3972-8111

※研究対象者とは、以下に該当する方(死者を含む。)を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方