

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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しないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 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 <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 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			
② 実施予定期間	2024 年 3 月 11 日 から 2025 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	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) 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。 ※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			
④ 対象期間	2024 年 3 月 11 日 から 2024 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	脳神経内科			
⑦ 研究責任者	氏名	中森 雅之	所属	脳神経内科/教授
⑧ 使用する試料・情報等	試料：血清及び標準治療 (CSF) ※CSFは該当する場合のみ利用 情報：・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／フラビ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ヵ月間の目的地及び期間） ・原因不明の感染症が疑われるCNS疾患の臨床転帰			
⑨ 研究の概要	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、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。匿名化された試料とデータはそれぞれ郵送と電子的方法で研究施設へ提供されます。			
⑩ 実施許可	実施許可日	2025年 8月 18日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	国立精神・神経医療研究センター病院に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	ファイザー社（米国）及びファイザー株式会社			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 担当者：中森 雅之			
	電話	0836-22-2111（代表）	FAX	

別添

研究組織

- ・長崎大学
- ・山口大学
- ・Bundeswehr Institute of Microbiology (ドイツ・ミュンヘン)

研究代表者：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）

研究参加施設と研究責任者

- ・長崎大学 好井健太郎教授（獣医学博士）
- ・山口大学 高野愛教授（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 西山康裕（脳神経内科/科長・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/診療部長）
- ・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）