

(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】**自治医科大学附属病院 脳神経内科 教授 松浦徹(医師)

**【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(医長)

**【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診断されていない可能性があります。

本研究の目的は、2010年から2021年まで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**

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症が疑われる 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)

**利用する試料・情報等**

試料:

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

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

#### 研究期間

2021年9月から2023年12月まで

#### • 試料・情報、個人情報等の取扱い(匿名化する場合の方法、個人情報の安全管理方法など)

本研究に参加していただいた場合、研究に関連するデータ(あなたから提供された試料や診療情報など)や氏名など、あなたを特定できる情報は、個人情報がわからないように研究固有のIDコードを用いて匿名化した上で管理します。匿名化する場合の方法及び個人情報の安全管理方法については、各実施医療機関の規制に従い管理を行います。なお、NCNPにおいては、匿名化担当者が個人情報と対象者識別番号とを結びつける対応表を作成します。本研究では、すべての対象者データ及び試料は対象者識別番号により識別されます。

匿名化された対象者データは、電子データ収集(EDC)システムに入力されます。個人情報と対象者識別番号とを結びつける対応表は、パスワードで保護されたUSBに保管し、個人情報管理者の管理下で当院脳神経内科医局の施錠可能なキャビネットに保管します。全ての関係者は個人情報の保護に最大限の努力を払い、研究に関わるすべての担当者は、研究対象者の個人情報を確実に保護し、研究依頼者の提供する記載用紙、報告書、公表文献、その他の開示資料に研究対象者の氏名が記載されないようにします。

#### • 試料・情報の提供方法

各実施医療機関は、本研究で得られた研究対象者のデータを症例報告書に記載する。その際、研究対象者の個人情報と関連のない対象者識別番号(ID番号)を割り付け、情報を提供します。

各実施医療機関で得られた試料(血清及びCSF)は連結可能匿名化され、研究スタッフによって、必要量に限り、中央検査機関へ輸送されます 3002

#### **【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
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院	大平雅之(臨床検査部総合内科/医長)
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)
Pfizer Orth Serology Testing Laboratory(オーストリア)	Annett Hessel (博士)
ファイザー社(米国)	Wilhelm Erber (博士)
ファイザー株式会社	Bennett Lee (医師)
大分県立病院	麻生泰弘(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)
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(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

松浦徹  
自治医科大学内科学講座神経内科学部門 教授

作成年月日：2022年3月22日 第3.2版  
施設版作成日：2022年4月26日 第3.0版

栃木県下野市薬師寺 3311-1  
電話番号:0285-58-7352

当院の苦情窓口

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部  
電話番号:0285-58-8933