

2024 年 01 月 12 日

臨床研究に関するご案内

研究課題：中枢神経感染症患者におけるヘルペスウイルスおよび抗神経抗体の分子生物学的診断法の有用性解析

研究責任者：藤田医科大学 医学部小児科 教授 吉川哲史

研究目的：中枢神経感染症（脳炎や髄膜炎など）患者様におけるヘルペスウイルス感染の影響を明らかにするとともに、ウイルス遺伝子を検出する新しい検査法（real-time PCR 法、LAMP 法）による迅速診断の有用性を明らかにすることを目的にしています。

研究期間：承認された年月日～2033 年 3 月 31 日

研究の対象：2010 年 1 月から 2032 年 12 月までに、藤田医科大学病院脳神経内科を受診し中枢神経感染症（脳炎や髄膜炎など）を疑われ、診断のために脳脊髄液を採取された方

研究方法：2010 年 1 月から 2032 年 12 月までに、藤田医科大学病院脳神経内科を受診し中枢神経感染症（脳炎や髄膜炎など）を疑われ、診断のために採取された脳脊髄液について、ウイルス遺伝子を検出する新しい検査法（real-time PCR 法、loop-mediated isothermal amplification（LAMP）法）を用いて、7 種類の人に感染するヘルペスウイルス遺伝子の有無を調べます。現在最も高感度かつ信頼性が高いとされている real-time PCR 法を基準として、より簡便かつ迅速に実施できる LAMP 法の感度、特異性を明らかにする予定です。

また、real-time PCR 法の結果を基に、藤田医科大学病院における中枢神経感染症の発症にヘルペスウイルスがどの程度関与しているか、またそのような患者様はどのような臨床的な特徴があるのか明らかにします。これにより、正確なヘルペスウイルス感染に伴う中枢神経感染症の診断、治療法の確立に極めて有益な情報が得られます。またヘルペスウイルスが検出されていない症例を含めて自己免疫性の機序を疑う症例では、自己免疫性脳炎関連抗体を含む抗神経抗体の有無と脳炎の再燃を含む臨床症状との関連性について調べます。

患者様の情報を電子カルテの記録を基に調べさせていただきますが、その内容は匿名化されて管理されます。得られた情報を解析し、その研究成果を学会や論文発表することもあります。個人を特定できる形での発表はありませんのでご安心ください。

研究に用いる試料・情報の種類：

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液、髄液

研究資金：本学内の研究助成費を使用します。外部の研究資金を受けません。

物的・人的支援：外部の物的・人的な支援を受けません。

利益相反：研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。藤田医科大

学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けています。

＊本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。また、研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧等、研究内容をより詳しく知りたい場合は担当者までご連絡ください。

問い合わせ先：

藤田医科大学 医学部 小児科学

担当者：古川 源

愛知県豊明市杣掛町田楽ヶ窪 1-98

電話： 0562-93-9251

FAX： 0562-95-2216