

(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性中枢神経系(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性 CNS 疾患患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及び *Borrelia burgdorferi sensu lato* 群の遺伝子型に属する細菌]の寄与割合に関する疫学研究」

【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 教授 高尾昌樹(医師)

【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、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、2016年から2020年までに日本で診断された原因不明の感染性 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日常診療で収集されている診療録や院内で保管されている検体から収集し、長崎大学及び山口大学へ発送し TBE とライム病の感染の有無を解析いたします。なお、TBE の感染が確認された場合は長崎大学からオーストリアにあるファイザー社の研究所へ送付され、再度解析いたします。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2016年より2020年までの間に、参加病院において原因不明の感染性 CNS 疾患と診断され、かつ、医学研究のために病院に保管されている血液・脳脊髄液検体の使用を拒否されないすべての患者さん(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
- 咬傷を生じる可能性のある職業的及び／又は余暇的要因
- 海外渡航歴(発症前 1 ヶ月間の目的地及び期間)

研究期間

実施許可日から 2022 年 12 月まで

【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。

長崎大学

好井健太郎 (獣医学博士)

山口大学

高野愛 (獣医学博士)

Pfizer Orth Serology laboratory

Annett Hessel, PhD

Pfizer Inc (オーストリア) /

Wilhelm Erber, PhD / Bennett Lee, MD

Pfizer Japan

本研究に関する問い合わせ窓口

高尾昌樹

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院

臨床検査部部長

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

矢部一郎

北海道大学病院 脳神経内科

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目 電話番号:011-716-1161

苦情窓口

〒187-8551

研究番号：指 021-0125

東京都小平市小川東町 4-1-1

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml_rinrijimu@ncnp.go.jp