

(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】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)

【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、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。

また、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、個人情報にな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。さらに、匿名化された研究に関するデータはファイザー株式会社へも提供されます。なお、研究への参加を断られた場合、あなたの試料・情報は本研究に使用されません。また、研究が適切に行われているかどうかを評価するために、研究関係者(研究責任者から閲覧することが許可されている者)、ファイザー株式会社、厚生労働省及びその関連機関、倫理委員会が、あなたの情報を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には、研究機関外や国境を越えて転送される場合を含め、あなたの個人情報が悪用されることのない

ようプライバシーを保護する義務があります。

### 【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性 CNS 疾患と診断され、かつ、医学研究のための血液、尿、髄液、唾液の採取および「保存と使用」について同意をいただい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 ヶ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

### 【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
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	進藤克郎(脳神経内科/主任部長)

倉敷中央病院	
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	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(脳神経内科)

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

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

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