

FilmArray®髄膜炎/脳炎パネルでヒトヘルペスウイルス6等の病原 体陽性の臨床的意義についての検討に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児神経科 職名 科長
氏名 吉良 龍太郎

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦2019年5月18日より2029年3月31日までの間に、FilmArray®髄膜炎/脳炎パネルをうけられた方

2. 研究課題名

FilmArray®髄膜炎/脳炎パネルでヒトヘルペスウイルス6等の病原体陽性の臨床的意義についての検討

3. 研究の概要

研究の意義、目的

2022年10月よりFilmArray®髄膜炎/脳炎パネルが保険適用となり髄液中のヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)を含めた14種の病原体が同時かつ迅速に検出可能になりました。当院では、2019年5月よりFilmArray®髄膜炎/脳炎パネルを導入しました。

従来、PCR検査でHHV-6が陽性であった場合、HHV-6の初感染や免疫抑制化での再活性化だけでなく、病的意義が不明なchromosomally integrated HHV-6を検討する必要があるとされています。

アメリカの報告ではFilmArray®髄膜炎/脳炎パネルを行われた793検体の中で15例(1.9%)がHHV-6陽性でしたが、HHV-6陽性例の多くは臨床的には重要でない可能性が報告されています。

本研究は、小児においてFilmArray®髄膜炎/脳炎パネルでのHHV-6等の病原体が陽性となった際の、検査の解釈および臨床的意義を検討することを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究の対象者は、2019年5月18日～2029年3月31日までの間に、FilmArray®髄膜炎/脳炎パネルを施行した方が対象となります。研究期間内の対象患者を抽出し、臨床情報とし診療録より下記調査項目を取得し匿名化したうえで、FilmArray®髄膜炎/脳炎パネルでのHHV-6等の病原体陽性例の臨床的意義を検討します

<取得する情報>

患者背景：性別、月齢、その他基礎疾患の有無、臨床診断名、治療内容

症状：発熱、神経症状（けいれん、意識障害）、皮疹の有無

検査結果：血液検査・髄液検査 MRI 検査・CT 検査・脳波検査・微生物検査

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

5. 本研究の実施期間

研究承認日～2029年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会、論文またはその両方などで発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児神経科科長 吉良龍太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究で実施する検査は保険診療内で行われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	小児神経科		
研究責任者	福岡市立こども病院	小児神経科	診療科長	吉良龍太郎
研究分担者	福岡市立こども病院	小児神経科	丸谷健太郎、上野雄司、 川上沙織、平良遼志、米元耕輔	

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名	／	研究責任者の職名・氏名	役割
-------------------------------------	-----	---	-------------	----

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）