

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] ギラン・バレー症候群 (GBS) における全国疫学調査

-患者数の推定と新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) との関連に関する研究-

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 白井憲司 (小児科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2023年12月14日～2025年3月31日

目的・方法：本研究は、全国疫学調査を通じてGBSの患者数や症状、臨床的特徴等を明らかにすることを第一の目的としています。GBSは難病且つ希少疾患であり、最も基本的な情報である患者数等を明らかにするためには全国レベルでの症例集積が不可欠と考えます。

また、本研究はGBSの全国疫学調査を実施し、Covid-19の流行前後の6年間のGBS患者の臨床情報を比較し、Covid-19のGBSに対する影響を明らかにする観察研究です。従って、Covid-19の流行の波とGBS患者の発症者数を比較することにより、Covid-19の感染拡大とGBSの発症リスクとの関連を確認することを第二の目的とします。2020年以降、Covid-19の流行は留まることなく、我々の生活に大きな影響をもたらしています。そのCovid-19の病原体のGBS患者に対する影響を確認することは、Covid-19による先行感染やワクチン接種と、GBSの発症リスクとの関連の有無を明らかにするだけでなく、今後Covid-19との共存を考える上で意義があると考えます。

本研究は全国疫学調査マニュアルを参考に、全国の脳神経内科、小児科を有する病院を受診されたGBS患者さんを対象に1次調査を実施し、1次調査で回答が得られGBSを診療している医師を対象としてその後2次調査を実施します。1次調査はCovid-19流行前後の6年間 (2017～2022年) のGBS発症者数及び男女割合を把握するための調査、2次調査はGBS患者の臨床的背景に関する情報を収集する調査です。回収したデータをもとに、GBS新規発症者数の推定及び臨床情報の分析を実施します。なお、あなた個人に電話などで直接問い合わせることはありません。

収集したデータは共同研究機関 (慶応義塾大学) にも記録媒体を送付し、千葉大学と慶応義塾大学の両方で解析を行います。

■ 対象となる患者さん

新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) 流行前後の 6 年間 (2017 年～2022 年) の間にギラン・バレー症候群の診断を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下の情報を研究に用います。

(1) 1次調査

GBSを発症した患者の人数・性別

(2) 2次調査

臨床的背景 (各症状の有無・重症度・病型・先行感染) ・治療内容・予後

・患者背景：性別、生年月、発症時期、ワクチン接種の有無など

・末梢神経伝導検査、髄液検査

・自己抗体の有無

■ 外部への試料・情報の提供

2次調査で収集する情報は、当院の研究担当者が個人を特定できないようにあらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換える等の加工を施し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態で研究機関へ送付します。なお、符号と臨床情報とを対応する一覧表 (対照表) は、当院で鍵のかかるキャビネットなどの場所で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

■ 研究組織

本研究は厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスに基づく診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証研究班」として行われます。

【研究代表者】

千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 桑原聡

【共同研究機関】

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 浮田翔子

【既存試料・情報のみを提供する機関】

千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学のホームページ

(URL : <https://www.m.chiba-u.ac.jp/dept/neurol/research/clinical/>)

共同研究機関一覧に記載された約5000施設のうち、対象となる患者さんを診療した施設

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

白井憲司、小児科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971