

髄液 FilmArray 検査の検出感度の検証

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科、免疫・膠原病・感染症内科では、現在ウイルス性髄膜炎または脳炎の患者さんを対象として、FilmArray®髄膜炎・脳炎パネル検査の検査感度に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

感染性の髄膜炎・脳炎という病気は、脳の周りを覆う髄膜や脳自体に炎症がおこる感染症です。主な症状としては、発熱、頭痛、嘔吐、意識障害、痙攣、記憶障害などが現れます。ヘルペスウイルス属が原因の場合、症状が急速に悪化し重篤で難治であり、検査を進めながら直ちに治療を開始し、慎重に治療終了の判断をする必要があります。そのため高感度で信頼性の高い検査が欠かせません。

ヘルペスウイルス属による髄膜炎・脳炎の診断法としては、主に脳脊髄液のウイルス遺伝子検査を用いるのが一般的です。最近、用いられるようになった FilmArray®髄膜炎・脳炎パネル検査は、少量の検体を用いて迅速に複数の病原体を検出でき、従来法よりも少量のウイルスを検出できる可能性があります。しかし実際の検体検査において、この検査法でどれくらいのウイルス量を検出できるかは十分には明らかになっていません。

そこで、今回血液・腫瘍・心血管内科、免疫・膠原病・感染症内科では、ヘルペスウイルス属の髄膜炎・脳炎の診断に用いる、脳脊髄液の遺伝子検査の検出感度を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、診療の精度や病気の予後の向上につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

2020年4月1日から2023年8月24日までに九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科、免疫・膠原病・感染症内科にウイルス性髄膜炎または脳炎で入院されていた患者さんで、脳脊髄液のウイルス遺伝子検査陽性となった方、13名を対象にします。

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。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている脳脊髄液残余検体を用いて、FilmArray® 髄膜炎・脳炎パネル検査でウイルス遺伝子を測定し、現行のウイルス遺伝子検査と比較し、検査の検出感度を評価します。

[取得する情報]

年齢、性別、診療情報(基礎疾患、治療歴、抗ウイルス薬投与量・期間、副作用)、血液検査(血球数、肝腎機能、全血または血漿中ウイルス PCR、CMV 抗原)、髄液検査 (FilmArray® 髄膜炎・脳炎パネル検査、BML(LQ)qPCR 検査)、頭部画像検査所見

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の脳脊髄液、測定結果、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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内の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、同分野の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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の脳脊髄液の残余は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、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ことがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」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。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金であり、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださっ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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 九州大学病院 検査部
--------	---

	九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野
研究責任者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内 拓司
研究分担者	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 江里口 芳裕 九州大学病院 グローバル感染症センター 助教 米川 晶子 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野 教授 國崎 祐哉

14. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 グローバル感染症センター 助教 米川 晶子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5962
〔FAX〕 092-642-5148
メールアドレス：yonekawa.akiko.820@m.kyushu-u.ac.jp