

作成日：2022年11月22日

## 研究協力のお願

昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 昭和大学病院における带状疱疹性髄膜炎患者の神経後遺症に対する予後因子の調査

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院および昭和大学附属東病院 脳神経内科入院中の带状疱疹性髄膜炎の患者さん  
2018年1月1日～2022年8月31日

#### 2. 研究目的・方法

水痘・带状疱疹ウイルス（VZV）は、初感染後、知覚神経節に潜伏感染し、免疫低下などが誘因となり再活性化を起こして带状疱疹を生じます。わが国における带状疱疹の発生頻度は年間1000人当たり5人程度とされていますが、50歳を境に発症率が急激に上昇し、70歳以上では1000人当たり10人以上となります。高齢化が進行しているわが国においては、今後ますます患者さんの増加が予想される疾患です。そのため事前に予後を予測する因子を把握することは実臨床において有用であると考えられます。一方で带状疱疹に併発が多い带状疱疹性髄膜炎は、一部に神経後遺症が残ることが知られており、患者さんのQOLを著しく低下させます。

本研究では、2018年1月1日～2022年8月31日に昭和大学病院および昭和大学附属東病院 脳神経内科に入院した带状疱疹性髄膜炎患者さんにおいて、患者背景・臨床症状・臨床検査所見（血液検査、髄液検査、頭部CT検査、頭部MRI検査等）・治療内容・後遺症症状を後方視的に調査し、各種の統計学的手法（t検定、カイニ乗検定、ロジスティックス回帰分析等）を用いて神経後遺症における予後因子を検討します。

本研究は学術研究であり、入院中の患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得し、得られた情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

#### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2023年5月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、現病歴、既往歴、併用薬、新型コロナウイルス感染既往歴、新型コロナウイルスワクチン接種歴等）、臨床症状（入院時の神経症状）、臨床検査所見（血液、生化学、髄液検査、頭部CT、頭部MRI等）、治療内容（治療薬、症状発症から治療開始までの日数等）および後遺症（退院時の神経症状および転帰）

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化の上、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、符号化した情報は、昭和大学病院および昭和大学附属東病院 脳神経内科（提供元）から昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長村上 秀友の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 5. 研究組織

昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門

昭和大学病院

昭和大学病院附属東病院

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座 脳神経内科学部門

氏名：石代 優美香(研究責任者)

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：石代 優美香（昭和大学医学部内科学講座 脳神経内科学部門）