

| | |
|-----------------|---|
| 研究課題名 | 髄膜炎の鑑別・予後予測における血液ガス分析装置を用いた髄液乳酸値測定の有用性に関する研究 |
| 研究期間 | 実施許可日 ～ 2030年9月30日 |
| 研究の対象 | 2022年5月から2030年3月までの間に、広島大学病院で髄液検査を実施した患者さんおよび、2019年3月から2022年3月までに広島市立広島市民病院で髄液検査を実施した患者さん |
| 研究の目的・方法 | <p>研究目的：細菌性髄膜炎は神経救急疾患の一つであり、死亡率や神経学的後遺症の発生率が高く、治療の遅れが予後不良につながるため、迅速な診断・治療が求められます。髄液乳酸値は過去の研究により細菌性髄膜炎とウイルス性髄膜炎の鑑別に有用ですが、結果が得られるまでに時間を要する点が欠点でした。血液ガス分析装置では24時間体制で髄液の乳酸値であっても迅速に測定し、結果を確認することが可能ですが、細菌性髄膜炎以外の原因による髄膜炎(真菌性、結核性、髄膜癌腫症、自己免疫性)や脳膿瘍、脳炎とウイルス性髄膜炎が鑑別可能かどうか、髄液乳酸値が予後予測に有用かどうかはまだ解明されていません。今回我々は血液ガス分析装置を用いた髄液乳酸値測定の有用性について検討します。さらに、脳膿瘍、脳炎、診療において髄液を採取したその他の神経疾患の髄液乳酸値と比較検討を行ないます。本研究により、髄液乳酸値が髄膜炎の疾患鑑別や治療指標として有用かどうか明らかにするために、この研究を計画しました。</p> <p>研究の方法：腰椎穿刺を実施した患者さんのデータを後方視的または前向きに収集し、解析します。解析にあたり、氏名や住所など個人が特定できる情報は転記せず、誰のものか分からないよう加工した情報を使用します</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <p>診療録から、年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、服薬歴、治療歴、血液検査結果、培養結果、CT,MRI画像を転記して、解析に用います。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p> <p>試料・情報の管理責任者 広島大学病院脳神経内科 助教 内藤 裕之</p> |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2022年8月2日(実施許可日以降) |
| 個人情報の保護 | 得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者監督のもと、個人情報管理者が厳重に管理します。 |
| 外部への試料・情報の提供 | 共同研究機関である広島市立市民病院は、誰のものか分からないよう加工した上述の情報を、広島大学病院へメールで提供します。広島大学か |

| | |
|-------------------------|---|
| | ら外部へ情報を提供することはありません。 |
| 研究組織 | <p>本学の研究責任者 広島大学病院脳神経内科 助教 内藤 裕之</p> <p>研究代表者 広島大学病院脳神経内科 助教 内藤 裕之</p> <p>共同研究機関 広島市立広島市民病院・野村 栄一 研究機関の長：松川啓義</p> |
| その他 | <p>この研究で用いたデータ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、現在ご覧いただいている広島大学のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx への情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p> |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5201 広島大学病院脳神経内科 助教 内藤 裕之</p> |