

(西暦) 2023年 12月 7日

# フィルムアレイ®脳炎髄膜炎パネル®検査を受けた小児髄膜炎、 脳炎患者さんの診療情報を用いた多施設臨床研究に対する ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>笠井 正志</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>水野 真介</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記の検査を受けた入院患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、感染症内科 水野 真介までご連絡をお願いします。**

## 1 対象となる方

西暦2022年10月1日より2023年9月30日までの間に、下記施設を受診された患者様。  
対象施設：兵庫県立こども病院、大阪府立母子総合医療センター、兵庫県立尼崎総合医療センター、滋賀医科大学、大阪市立総合医療センター、宇治徳洲会病院、神戸市立医療センター中央市民病院、日本赤十字社和歌山医療センター

## 2 研究課題名

フィルムアレイ®脳炎髄膜炎パネル®を用いた小児髄膜炎・脳炎の多施設共同研究

## 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 感染症内科

## 4 本研究の意義、目的、方法

### 意義、目的

新型コロナウイルス感染症流行に伴い、小児のウイルス感染症の疫学は大きく変化した。また、フィルムアレイ®呼吸器パネル®をはじめとする多項目遺伝子検査が多くの施設で導入され、小児の呼吸器ウイルスの疫学の理解が進んできた。一方で、我が国において、これまで小児の髄膜炎、

脳炎の基礎となる疫学情報は乏しかった。

2022年10月より、フィルムアレイ®髄膜炎・脳炎パネル®が保険適応となったことで、専門研究施設でしか行えなかった脳脊髄液の多項目遺伝子検査が、病院レベルでの小児の髄膜炎、脳炎の原因検索が可能となった。

今回の研究では、近畿地方の医療施設を対象に髄膜炎、脳炎の原因微生物を集計し、新型コロナウイルス感染症流行後の小児における髄膜炎、脳炎の疫学情報を明らかにする。今回の研究はこれまで行われたフィルムアレイ®脳炎髄膜炎パネル®を用いた国内最大規模の研究である。その結果から、小児医療におけるウイルス性を含めた髄膜炎、脳炎の疾病負荷を明らかにし、小児の髄膜炎、脳炎に対する介入の必要性やポイントについて意義のある提言を行うことを目的とする。

## 方法

2022年10月から2023年9月に協力病院を受診した生後0ヶ月から18歳の患者のうち、フィルムアレイ®髄膜炎・脳炎パネル®が行われた患者を対象に調査する。上記期間において、これらの施設と意見交換を行った後、協力病院における髄膜炎、脳炎患者の、年齢、性別、基礎疾患、入院時の臨床症状（発熱、頭痛、嘔吐、意識障害、髄膜刺激兆候、神経学的異常所見など）および臨床経過、血液検査所見、脳脊髄液検査所見画像所見、抗菌薬投与期間、入院日数、予後について電子カルテを用いて、それぞれの病院担当者が集計する。

集計した結果を兵庫県立こども病院に集め、統計学的解析を行う。

進捗について公表できる範囲で随時各学会報告、最終報告は学会、論文発表を予定する。本研究は上記施設の多施設共同研究であり、本院の役割は主たる研究施設である。

研究責任者 兵庫県立こども病院 感染症内科 笠井正志

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7 078-945-7300 (代表)

## 5 協力をお願いする内容

対象患者の電子カルテを閲覧し、上記検査を施行した症例の年齢、性別、退院時点での診断名、臨床症状、血液検査・脳脊髄液検査・画像検査所見、抗菌薬投与期間および入院期間、予後等を調査する。

## 6 本研究の実施期間

倫理審査にて承認を得た日～2024年3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報には年齢、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、