

《研究課題名》

一般髄液検査に異常がなく PCR 検査で診断された水痘・帯状疱疹ウイルス髄膜炎の臨床的特徴の検討

《研究対象者》

2013 年 4 月から 2024 年 7 月の間に滋賀医科大学医学部附属病院で中枢神経感染症、特に水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）髄膜炎と診断され入院加療された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 神経難病研究センター 北村彰浩

（２）研究の意義、目的について

《意義》 VZV 髄膜炎はウィルス性髄膜炎の 0.4-13%を占め、帯状疱疹の約 0.5%に続発する主要な疾患ですが、日本ではまとまった報告が少ないです。診断には髄液検査が必携で、単核球有意の細胞増多、蛋白上昇、糖正常の所見を認めますが、一般髄液検査に異常が反映されない症例が報告されています。髄液 polymerase chain reaction (PCR) 検査 は検出力が高く確定診断に用いられ、FilmArray®髄膜炎・脳炎パネル（ME パネル）（bioNerieux Japan Ltd） は髄液 PCR を 1 時間以内に評価できる有用なキットで、2022 年 9 月から保険収載されました。特に免疫抑制症例では重篤な合併症を呈する可能性があり、早期診断早期治療が望まれますが、一般髄液検査所見正常例では診断が困難となり、治療の遅延につながる可能性があります。一般髄液検査が正常で PCR 陽性症例の臨床的特徴を明らかにすることは、同疾患の早期診断・早期治療に大きく寄与すると考えられます。

《目的》 当院で一般髄液検査に異常なく PCR 陽性で診断に至った VZV 髄膜炎症例の臨床的特徴を明らかにすることを目的としました。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学でのカルテ情報を用いた単施設後方視的研究です

《利用し、又は提供する情報の項目》

年齢、性別、BMI、基礎疾患、服薬内容、症状出現から治療開始までの日数、発疹の有無、発疹部位、頭痛の有無、体温、髄膜刺激徴候の有無、血液検査所見（白血球数、CRP、電解質、等）、髄液検査所見（細

オプトアウト

胞数、単核球（%）、蛋白、糖、VZV-PCR、等）、アシクロビル投与日数、入院期間、退院時残存症状

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて更なる研究の実施する可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学神経難病研究センター・特任准教授・北村彰浩

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2160

メールアドレス：yutakuto@belle.shiga-med.ac.jp