

ギラン・バレー症候群における全国疫学調査に対する ご協力のお願い

2024年1月25日

長崎みなとメディカルセンター 脳神経内科

長崎みなとメディカルセンター脳神経内科では、ギラン・バレー症候群における全国疫学調査を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) 流行前後の6年間 (2017年~2022年) の間にギラン・バレー症候群の診断を受けた方

1. 研究課題名

「ギラン・バレー症候群 (GBS) における全国疫学調査—患者数の推定と新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) との関連に関する研究—」

2. 研究期間、利用又は提供を開始する予定日

2024年承認日~2025年3月31日

この研究は、長崎みなとメディカルセンター倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。なお、利用開始は2023年承認日以降となります。

3. 研究の目的・方法

本研究は、全国疫学調査を通じて GBS の患者数や症状、臨床的特徴等を明らかにすることを第一の目的としています。GBS は難病且つ希少疾患であり、最も基本的な情報である患者数等を明らかにするためには全国レベルでの症例集積が不可欠と考えます。

また、本研究は GBS の全国疫学調査を実施し、Covid-19 の流行前後の6年間の GBS 患者の臨床情報を比較し、Covid-19 の GBS に対する影響を明らかにする観察研究です。従って、

Covid-19 の流行の波と GBS 患者の発症者数を比較することにより、Covid-19 の感染拡大と GBS の発症リスクとの関連を確認することを第二の目的とします。2020 年以降、Covid-19 の流行は留まることなく、我々の生活に大きな影響をもたらしています。その Covid-19 の病原体の GBS 患者に対する影響を確認することは、Covid-19 による先行感染やワクチン接種と、GBS の発症リスクとの関連の有無を明らかにするだけでなく、今後 Covid-19 との共存を考える上で意義があると考えます。

本研究は全国疫学調査マニュアルを参考に、全国の脳神経内科、小児科を有する病院を受診された GBS 患者さんを対象に 1 次調査を実施し、1 次調査で回答が得られ GBS を診療している医師を対象としてその後 2 次調査を実施します。1 次調査は Covid-19 流行前後の 6 年間（2017～2022 年）の GBS 発症者数及び男女割合を把握するための調査、2 次調査は GBS 患者の臨床的背景に関する情報を収集する調査です。回収したデータをもとに、GBS 新規発症者数の推定及び臨床情報の分析を実施します。なお、あなた個人に電話などで直接問い合わせることはありません。

収集したデータは共同研究機関（慶応義塾大学）にも記録媒体を送付し、千葉大学と慶応義塾大学の両方で解析を行います。

4. 研究に用いる情報の種類

(1) 1 次調査

GBS を発症した患者の人数・性別

(2) 2 次調査

臨床的背景（各症状の有無・重症度・病型・先行感染）・治療内容・予後

- ・患者背景：性別、生年月、発症時期、ワクチン接種の有無など
- ・末梢神経伝導検査、髄液検査
- ・自己抗体の有無

5. 研究組織

本研究は厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスに基づく診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証研究班」として行われます。

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：脳神経内科 教授 桑原 聡

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	浮田 翔子

【既存試料・情報のみを提供する機関】

千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学のホームページ（URL：<https://www.m.chiba-u.ac.jp/dept/neurol/research/clinical/>）に記載された約 5000 施設のうち、対象となる患者さんを診療した施設

6. 個人情報の取り扱いについて

2 次調査で収集する情報は、既存情報のみを提供する機関の主治医が、個人を特定できないようにあらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換える等の加工を施し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態で研究機関へ送付します。なお、符号と臨床情報とを対応する一覧表（対照表）は、既存試料・情報のみを提供する機関で、鍵のかかるキャビネットなどの場所で保管します。研究機関においても、千葉大学医学部附属病院筋電図室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、長崎みなとメディカルセンターのホームページをご参照ください。

(URL：<https://nmh.jp/introduction/>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒850-8555

住所：長崎市新地町6番39号

施設名：長崎みなとメディカルセンター

氏名：研究開発センター担当者

電話：095-822-3251

研究課題名	ギラン・バレー症候群（GBS）における全国疫学調査 -患者数の推定と新型コロナウイルス感染症（Covid-19）との関連に関する研究-
所属（診療科等）	長崎みなとメディカルセンター 脳神経内科
研究責任者（職名）	六倉 和生（主任診療部長）
研究期間	承認日 ～ 2025年 3月31日
研究目的と意義	全国のGBS患者数と臨床像を明らかにします。また、Covid-19の感染拡大及び接種ワクチンとGBS発症リスクとの関連を調べます。この結果は将来的な病態の解明や治療の向上、感染症対策やワクチン接種の安全性向上に貢献できることが期待されます。
研究内容	●対象となる患者さん
	Covid-19流行前後の6年間（2017年1月1日～2022年12月31日）の間に、当院にてGBSと診断された患者さん。
	●利用する情報
	臨床的背景（各症状の有無・重症度・病型・先行感染）・治療内容・予後のに関する情報 ① 患者背景：性別、生年月、発症時期、ワクチン接種の有無など ② 末梢神経伝導検査：当院で実施した検査所見 ③ 髄液検査：髄液細胞数、髄液蛋白 ④ 自己抗体の有無
	●研究方法
	上記の情報をカルテより収集し、下記について検討します。 患者ID及び患者氏名が含まれていない、匿名化されたデータファイルを電子的配信にて研究代表機関に送付します。また、共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。 【代表研究機関】 千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学 【共同研究機関】 慶応義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095（822）3251（内線3553） 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）