
「ギラン・バレー症候群における末梢血リンパ球サブセットの後方視的検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

西暦 2016 年 9 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターに入院あるいは受診歴があり、ギラン・バレー症候群 (GBS)、フィッシャー症候群 (FS) もしくはビッカースタッフ脳幹脳炎 (BBE) と診断され、検査を実施した患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

測定機器、検体採取時期、測定方法を統一して急性期血液におけるリンパ球やタンパク質、自己抗体などの内容を解析し、病気が生じるメカニズムを明らかにして、治療が効きにくくなる因子、予後不良に関連する因子を明らかにすることです。この研究の成果によって最適な治療方針を患者さんごとに立てることが可能となります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療の一環として患者さんから採取した静脈血液を用います。そこからリンパ球を取り出し解析します。また、採取した血液の一部を用いて、自己抗体を測定したりします。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科において、研究責任者である海田 賢一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

ギラン・バレー症候群 (GBS)、フィッシャー症候群 (FS) もしくはビッカースタッフ脳幹脳炎 (BBE) と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

- ・基盤研究機関：埼玉医科大学総合医療センター

実施責任者 埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 教授 海田 賢一(研究責任医師)

患者情報提供・測定担当・解析分担者

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 教授 海田 賢一

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 准教授 王子 聡

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 非常勤医師 橋本 ばく

・共同研究機関：株式会社シノテスト

研究責任者 山田 晋吾 担当：HMGB1 測定、データ解析

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

5. 試料・情報の提供について

患者さんの情報と試料は研究用識別コードにより、特定の個人を識別できないように加工し、対応表は個人情報管理者がインターネットに接続されていないパスワード管理のコンピュータへ保存し、研究担当医師のみがアクセスできます。コンピュータは脳神経内科研究室の施錠可能な棚に保管しています。本研究は各所で報告されますが、氏名を含んだ個人情報は公表されません。本試験以外で患者情報が使用されることはありません。

本研究で得られた個人情報は研究終了後、データは終了報告提出から5年間もしくは最終研究成果報告から3年間のうち、保存期間が長い期間保存します。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

問い合わせ先：

海田 賢一

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経内科

外線：049-228-3603(平日 9～17時)

○研究課題名：ギラン・バレー症候群における末梢血リンパ球サブセットの後方視的検討

○研究責任(代表)者：埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 海田 賢一