西暦 2025 年　4 月　16 日

2023 年 9 月から 2024 年 12 月に産業医科大学病院において髄膜炎および脳炎疑いで

髄液検査をされた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 6 年 4 月 1 日一部改訂）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

当院において実施された FilmArray®髄膜炎・脳炎パネルの臨床的有用性と検査実施の適否

２．研究期間

2025 年 4 月 10 日～2025 年 12 月 31 日

３．研究機関

産業医科大学病院　臨床検査・輸血部

４．研究責任者

産業医科大学病院　臨床検査・輸血部

感染微生物検査室　臨床検査技師　興梠 陸人

５．研究の目的と意義

髄膜炎・脳炎は死亡率や後遺症残存率が高く、特に細菌性髄膜炎や単純ヘルペス脳炎では、早期診断、早期治療が予後に大きく影響します。つまり、髄膜炎・脳炎といった中枢神経系感染症診断の初期検査として実施される髄液検査は臨床的意義が高く、正確な検査結果が求められています。

FilmArray®Torch システム（ビオメリュー・ジャパン株式会社）は、マルチプレックス PCR 法を原理とする遺伝子検査です。測定に使用する髄膜炎・脳炎パネル（以下、ME パネル）は、髄膜炎・脳炎の原因として検出されやすい細菌 6 種、ウイルス 7 種、真菌 1 種の計 14 種の病原体診断が可能で、2022 年 10 月より保険適応となりました

が、保険診療算定は問診、身体所見または他の検査所見から髄膜炎または脳炎を強く疑った場合にのみ行われます。

［目的］

今回、臨床検査・輸血部にて 2023 年 9 月から測定を開始した ME パネルにて遺伝子検査を実施した患者さんの診療情報、遺伝子検査以外の検査項目およびレセプト査定の有無を調査し、運用実績、臨床的有用性の検討および検査実施の妥当性を評価します。

［意義］

この研究を行うことで、適切な検査のオーダーおよび実施、臨床への正しい検査結果の報告に繋がり、不必要な検査の削減による侵襲的な患者さんの負担を軽減することが期待されます。

６．研究の方法

産業医科大学病院にて診療目的で腰椎穿刺、後頭下穿刺等で髄液が採取され、臨床検査・輸血部にて髄液の遺伝子検査が行われた患者さんのデータを集積した後、患者さんの背景（年齢、性別、症状、診断名など）、検出された病原体、髄液検査の結果に関するデータを分析します。

また、患者さんの検査時の症状、検査結果および診断名と診療報酬明細（レセプト）の内容を比較し、患者さんに行われた検査が適切であったかを評価します。

７．個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には研究対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化し、臨床検査・輸血部の鍵のかかる保管庫に保存し、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。

この研究で得られたデータは研究終了後 10 年間保存し、その後全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないよう対処します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

また、研究結果の内容について説明を希望される患者さんにつきましても、下記問い合わせ先にご連絡ください。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院　臨床検査・輸血部　興梠 陸人
福岡県北九州市八幡西区医生ケ丘 1-1　TEL：093-603-1611（内線 7336）

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。