

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院脳神経内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

髄膜炎の鑑別・予後予測における血液ガス分析装置を用いた髄液乳酸値測定の有用性に関する研究

2. 対象となる方

2019年3月から2022年3月までに広島市立広島市民病院で髄液検査を実施した患者さん

3. 研究目的

細菌性髄膜炎は神経救急疾患の一つであり、死亡率や神経学的後遺症の発生率が高く、治療の遅れが予後不良につながるため、迅速な診断・治療が求められます。髄液乳酸値は過去の研究により細菌性髄膜炎とウイルス性髄膜炎の鑑別に有用ですが、結果が得られるまでに時間を要する点が欠点でした。血液ガス分析装置では24時間体制で髄液の乳酸値であっても迅速に測定し、結果を確認することが可能ですが、細菌性髄膜炎以外の原因による髄膜炎(真菌性、結核性、髄膜癌腫症、自己免疫性)や脳膿瘍、脳炎とウイルス性髄膜炎が鑑別可能かどうか、髄液乳酸値が予後予測に有用かどうかはまだ解明されていません。今回我々は血液ガス分析装置を用いた髄液乳酸値測定の有用性について検討します。さらに、脳膿瘍、脳炎、診療において髄液を採取したその他の神経疾患の髄液乳酸値と比較検討を行ないます。本研究により、髄液乳酸値が髄膜炎の疾患鑑別や治療指標として有用かどうか明らかにするために、この研究を計画しました。

4. 研究期間

2022年9月(病院長実施許可後)～2026年3月31日(予定)

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録(転記事項：性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、家族歴、生活歴、職業歴、服薬歴、治療歴、一般身体所見、神経学的所見、血液検査(白血球:分画含む、CRP、プロカルシトニン、腫瘍マーカー、血糖、血液ガス等)、各種培養結果(血液、喀痰、尿等)、髄液検査(初圧、終圧、乳酸値(外注)、pH、細胞数:分画含、蛋白、糖、クロール、腫瘍マーカー、培養、細胞診等)、画像検査:CT、MRI検査)

6. 実施方法

過去に腰椎穿刺を実施している患者さんのデータを後方視的に検討し、解析します。診療録から、年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、服薬歴、治療歴、血液検査結果、培養結果、CT、MRI画像を転記して、解析に用います。解析にあたり、氏名や住所など個人が特定できる情報は転記せず、誰のものか分からないよう加工した情報を使用します。広島市立市民病院においても同様に誰のものか分からないよう加工した情報が、広島大学病

院へメールで提供されます。また、本研究で得られた情報を将来別の研究のために改めて倫理審査を受けた上で使用または他の研究機関に提供する場合があります。

(個人を特定可能な情報は解析に用いません)

7. 研究組織

研究代表機関・代表者 広島大学病院脳神経内科・助教 内藤 裕之

共同研究機関・責任者・機関の長 広島市立広島市民病院・野村 栄一・秀 道広

広島大学に情報を集め広島大学(研究責任者 内藤裕之)が解析します。

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：広島大学病院脳神経内科・助教 内藤 裕之

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院脳神経内科 野村 栄一

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

電話 (082)-257-5201 広島大学病院脳神経内科 助教 内藤 裕之