

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

髄液所見と FilmArray®髄膜炎・脳炎パネル陽性率の関連性の検討

【研究期間】

西暦 2026 年 8 月（倫理委員会承認後） ～ 2027 年 3 月末

【研究の対象】

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院において診療上の必要性から FilmArray®髄膜炎・脳炎パネルの検査を受けた方を対象とします。

ただし、新生児科または小児科の患者さん、検査が中止された方、検体不良などにより検査結果を判定できなかった方、研究に必要な診療情報が得られなかった方は対象から除外します。

【研究の目的・方法】

FilmArray®髄膜炎・脳炎パネルは、髄膜炎や脳炎の原因となる複数の細菌、ウイルスおよび真菌を、髄液から迅速に検出する検査です。一方で、髄液中の細胞数や蛋白量などの一般的な髄液所見と、この検査の陽性率との関係については、特に国内の成人患者を対象とした知見が十分ではありません。

本研究では、当院で FilmArray®髄膜炎・脳炎パネルを受けた患者さんの診療情報を調査し、髄液細胞数および髄液蛋白と同パネルの陽性率との関連を明らかにすることを目的とします。また、髄液所見が正常であったにもかかわらず同パネルが陽性となった患者さんについて、検出された病原体や臨床的特徴を検討します。

本研究は、通常の診療で既に得られている電子カルテおよび検査部門システム上の情報を用いる後ろ向き観察研究です。研究のために、新たな検査、採血、髄液採取、治療、受診などをお願いすることはありません。

収集した情報には研究用の番号を付け、氏名、患者番号、住所、電話番号など、患者さんを直接特定できる情報を解析用データには含めません。研究用番号と患者番号等との対応表は解析用データとは別に保管し、院内のアクセスが制限された環境で厳重に管理します。

本研究に使用する情報の管理について責任を有する者は、仙台医療センター脳神経内科の鈴木靖士です。

研究成果は、学会や学術論文等で発表する可能性がありますが、その場合にも患者さん個人が特定される情報を公表することはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究では、診療上既に取得された以下の情報を使用します。新たに患者さんから試料を採取することはありません。

- ・年齢、性別
- ・入院日、診療科
- ・FilmArray®髄膜炎・脳炎パネルの実施日、検査結果および検出された病原体
- ・髄液細胞数および髄液蛋白などの髄液検査結果
- ・症状、既往歴、治療経過などの診療録上の情報
- ・画像検査結果
- ・最終的な臨床診断
- ・その他、本研究の解析に必要な診療情報

【外部への試料・情報の提供】

研究成果を学術論文として発表する可能性があります。

【試料・情報を利用する者の範囲】

仙台医療センター脳神経内科医師および山本新之助（臨床研修部）

【問い合わせ先】

本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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また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し出ください。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。

仙台医療センター 脳神経内科 鈴木靖士（代表研究者）

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12

TEL:022-293-1111