

SSPE 診療の質の向上のための全国調査

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在亜急性硬化性全脳炎（SSPE）の患者さんを対象として、診断と治療の現状に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

亜急性硬化性全脳炎（subacute sclerosing panencephalitis：SSPE）は、麻疹（はしか）に感染後、数年から十数年の無症状の期間を経て発症し、数か月から数年の経過で徐々に症状が悪化して死に至る極めて難治で重篤な病気です。麻疹患者数にしたがい SSPE 発症数は増加します。1985 年～2000 年の国内推計によると、SSPE の発生頻度は、麻疹推定患者約 8000 人に 1 人の割合で SSPE を発症することが分かりました。麻疹ワクチンの定期接種化と接種率の向上により、麻疹患者は年間 100 例以下に減少しました。しかしながら、ワクチン接種率の低い国では SSPE は依然として増加しており、有効な治療法の確立が強く望まれています。本研究では、SSPE の全国調査に協力し、現時点での正確な SSPE 患者の診療状況を把握するとともに、診断・治療における問題点を明らかにし、本疾患に対する診療の質を向上させたいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院で診断され、定期受診中の SSPE 患者さんです。2021 年 6 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに九州大学病院小児科で SSPE と診断された患者 3 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。過去の測定結果と取得した情報の関係性を分析し、SSPE の発症と進展に対する影響を明らかにします。なお本研究は、厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）：プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班の中に位置付けられた分担研究「SSPE 患者全国データベースの構築」として実施し、SSPE 担当研究者施設の医師が研究責任者および分担者を務めます。

〔取得する情報〕

診療録番号、生年月日、年齢、性別、発症年齢、麻疹の罹患歴、麻疹ワクチン接種歴、
検査結果・所見（一般血液検査、髄液検査、抗体価検査、脳波検査、画像検査）
治療内容、重症度分類、病期分類、社会的支援

情報は、各施設で調査用紙に記入し、福島県立医科大学に郵送します。

収集した情報は、福島県立医科大学及び共同研究機関において分析を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報（血液・髄液・画像・脳波検査データを含む）をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀正一の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテ情報を福島県立医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

該当ございません。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀正一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

九州大学が本研究の遂行に要する経費は、部局等運営経費ならびに省庁等の公的研究費・科学研究費等であり、本研究に関する特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 准教授 酒井康成	
研究分担者	九州大学病院 小児科 助教 チョンピンフィー 九州大学病院 小児科 助教 園田有里	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 福島県立医科大学小児科学 教授 細矢光亮	研究代表・解析
	② 山口大学大学院小児科学 教授 長谷川俊史	情報の収集
	③ 熊本大学病院小児科 助教 野村恵子	情報の収集
	④ 岡山大学病院小児神経科 助教 柴田 啓	情報の収集
	⑤ 大阪母子医療センター 主任部長 鈴木保宏	情報の収集
	⑥ 国立感染症研究所 室長 砂川富正	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 小児科 助教 園田有里
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5421
〔FAX〕092-642-5435
メールアドレス：sonoda.yuri.589@m.kyushu-u.ac.jp