

平成 13 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日までの間に
横須賀共済病院 神経内科でクリプトコッカス脳髄膜炎と診断された患者さん
及びそのご遺族の方

(1) 研究の概要について

当院では、HIV 非感染の成人患者さんに発症したクリプトコッカス脳髄膜炎において中枢神経白質病変を引き起こす原因の解明に向けた多施設共同の観察研究を実施しております。

- ・研究主施設での倫理審査 承認番号：M2017-055
- ・研究題名：「成人 HIV 陰性クリプトコッカス脳髄膜炎における中枢神経白質病変の病態解明に向けた観察研究」
- ・研究期間：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から平成 31 年 3 月 31 日
- ・実施責任者（情報管理責任者）：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科脳神経病態学分野 横田隆徳
- ・横須賀共済病院 研究責任者：神経内科部長 入岡隆

<研究の概略>

クリプトコッカス (*Cryptococcus neoformans*) は空気中や植物、土壌などの環境中に広く分布する真菌で、肺への吸入により経気道感染し、肺や皮膚、脳髄膜に好んで感染してクリプトコッカス症 (Cryptococcosis) を発症します。特に HIV/AIDS は最大の感染リスク因子であり、これまで HIV/AIDS 患者を背景にしたクリプトコッカス脳髄膜炎に関する研究報告は数多くされてきました。一方で、本邦のように HIV/AIDS 患者が比較的少ない背景においては、免疫力が比較的保たれた患者でもクリプトコッカス症を発症することがあり、いわゆる HIV 陰性患者におけるクリプトコッカス症の疫学、病態、診断、検査所見、治療、予後の解明を目指した臨床研究が必要です。今回、我々は HIV 非感染の成人患者さんに発症したクリプトコッカス脳脊髄炎において、脳 MRI 検査で脳白質に異常信号を認めた患者さんの臨床情報を解析し、白質に異常を認めなかった HIV 非感染クリプトコッカス脳髄膜炎患者さんと比較検討することで、白質病変の発症に免疫学的機序が関与している可能性を検討したいと考えています。

(2) 研究の意義・目的について

クリプトコッカス脳髄膜炎の脳 MRI 検査ではいくつかの特徴的な画像所見が認められますが、白質病変は稀であり、数少ない症例報告における病理学的検討から病原菌の直接浸潤ではなく免疫学的機序が関与していると考えられています。特に免疫能が比較的保たれた HIV 陰性患者さんでは、クリプトコッカスに対する免疫応答が過剰に活性化されることで、脳実質への二次的影響を与える自己免疫学的機序が提唱されています。今回、我々は

HIV 非感染の成人患者さんに発症したクリプトコッカス脳脊髄炎において、白質病変の発症に免疫学的機序が関与している可能性を検討することで、従来の抗真菌薬による治療に加えて免疫修飾治療を併用する必要性についても明らかにしたいと考えています。

(3) 研究の方法について

対象期間は平成 13 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日までとします。

- ・横須賀共済病院 神経内科（研究責任者 入岡隆）ならびに共同研究施設（東京医科歯科大学：研究責任者横田隆徳）の神経内科に入院歴のある患者さんで、脳脊髄液の抗原検査あるいは培養検査によりクリプトコッカス脳髄膜炎の診断を受けた患者さん
- ・ HIV 抗体陰性の患者さん
- ・ 脳 MRI 検査を受けた患者さん

上記該当患者のうち、脳 MRI 検査で脳白質に異常信号を認めた計 5 名の患者さんを対象とし、脳 MRI 検査で脳白質に異常信号を認めなかった計 5 名の患者さんを比較対照群とします。

この検討は、医療上必要とされた診療情報や血液検査、画像検査所見を使用して行います。本研究のためだけに検査を行うことはありません。

なお、本研究を進める上で企業等との関係は適切であると認められています。

(4) 試料などの保管と、他の研究への利用について

研究終了後のデータの扱いについては、研究機関終了後 10 年間保管します。保管責任者は研究実施責任者とし、保管場所については東京医科歯科大学脳神経病態学分野（神経内科）の所定の場所において施錠可能な状態で保管します。他の研究への利用はありませんが、今後データを二次利用する場合には新たに研究計画を立案し、倫理審査委員会の承認を得ます。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等です。本研究に参加することによる直接の利益や負担・不利益は生じません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

患者さんは自由意思に則って、この研究の参加と不参加を決める権利があります。患者さんお一人ずつの直接のご同意は頂かずに実施いたします。研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。また、この研究への協力の撤回を申し出ることができ、そのことによって不利益が生じることはありません。参加を撤回された場合は、直ちにデータをすべて削除します。研究に関するご質問がある

場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 個人情報の保護について

臨床情報は対応表を作成せず、個人情報が特定されないようにして研究を進めますので、本研究によって患者さんやご遺族の方の個人情報が漏れる心配はありません。また、研究結果の発表時を含め、患者さんの個人名や住所など、個人を特定できるような情報は一切公表いたしません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究の成果は、国内外で論文・学会等で発表を予定していますが、個人が特定できないようにします。あなたが研究内容や方法についての情報を知りたい場合には、研究責任者にご連絡ください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにします。

(9) 費用について

研究に参加することでの、研究参加者に生じる費用負担および謝礼はございません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部臨床研究利益相反委員会及び医学部倫理審査委員会で審議され、特に問題となる利益相反関係はないと判断されました。さらに横須賀共済病院 臨床倫理審査委員会でも倫理審査が行われ、承認された臨床研究です。

(11) 問い合わせ先

横須賀共済病院 神経内科 部長 入岡 隆

横須賀市米が浜通 1-16 電話 046-822-2710 (対応時間 平日 8:30~17:15)

相談内容によっては、こちらから改めて後日連絡し、対応させて頂くこともあります。ご了承下さい。

東京医科歯科大学脳神経病態学分野 3号館 12階 神経内科

神経内科教授 横田隆徳

住所：東京都文京区湯島 1-5-45 電話番号：03-3813-6111

対応時間帯：平日、9:00~17:00

その他お問い合わせ：苦情窓口 医学部総務掛 (03-5803-5096)

対応時間帯：平日、9:00~17:00