

患者さんへ

「院内髄液検査データに基づく細菌性髄膜炎と無菌性髄膜炎の比較」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2013 年 4 月から 2023 年 3 月に当院を受診し髄膜炎と診断され、救急外来で腰椎穿刺を施行した患者さん
2 研究目的・方法	細菌性髄膜炎は致死性の疾患ですが、髄液検査を行わないと診断が判明しません。しかし、髄液検査所見の解釈に苦慮する場合には経験的に細菌性髄膜炎に準じて抗菌薬投与を行うことが多くなります。細菌性髄膜炎を示唆する髄液所見としては、細胞数、細胞分画、髄液糖/血糖比、髄液蛋白などが存在し、過去の研究では、髄液細胞数が 1000/μL 以上では細菌性髄膜炎が多いことがわかっています。 しかし、現時点での実臨床では、髄液検査の複数項目を組み合わせた細菌性髄膜炎に対する診断・予測モデルのデータは乏しいため、この研究では細菌性髄膜炎を示唆するといわれている既知の髄液所見について、最終診断との関係を再検討します。細菌性髄膜炎と無菌性髄膜炎について、髄液所見および患者さんの背景などの複数因子を用いて比較・検討することで塗布培養結果が判明する前に細菌性髄膜炎の診断に寄与する項目とその寄与率を明らかにすることが目的です。 研究の期間：施設院長許可(2023 年 10 月予定)後～2024 年 4 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報：髄液所見(細胞数、多核球比率、髄液蛋白、髄液糖血糖比)、患者背景(年齢・性別・基礎疾患 等)、病歴情報 等
5 お問い合わせ先	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下さい。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出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 佐藤史和 湘南鎌倉総合病院 救急総合診療科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

2023 年 10 月 27 日作成(第 1.1 版)