

# Bickerstaff 型脳幹脳炎の早期診断および予後予測のための電気生理学的検査 に関する研究のお知らせ

杏林大学医学部付属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間： 2022 年 11 月 17 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

**〔研究課題〕** Bickerstaff 型脳幹脳炎の早期診断および予後予測のための電気生理学的検査の有用性に関する後ろ向き研究

**〔研究目的〕** Bickerstaff 型脳幹脳炎(BBE)は、急速に進行する意識障害、外眼筋麻痺、運動失調を主徴とし、脳幹を病変の首座とする自己免疫疾患であり、本邦においては指定難病としても認定されています。BBE では発症早期の正確な診断および適切な治療介入が予後改善のためにも極めて重要となりますが、頭部 MRI において異常所見を呈する例は少なく、しばしば原因不明の意識障害として扱われ診断や治療介入が遅れることがあります。体性感覚誘発電位(SEP)や聴性脳幹反応(ABR)が BBE の早期診断や予後予測に役立つかは十分に明らかになっておらず、本研究では SEP や ABR が BBE の早期診断や予後予測に役立つかどうかを明らかにすることを目的とします。

**〔研究意義〕** SEP や ABR などの電気生理学的検査が BBE の早期診断や予後予測に役立つことが明らかになれば、その他の疾患との鑑別に迷う症例における発症早期からの正確な診断や、予後予測に役立つことが期待され、意義が大きいと考えます。

**〔対象・研究方法〕** 2005 年以降から 2022 年 9 月までに帝京大学および共同研究機関に入院となった BBE 患者様および BBE の診断基準を満たさない脳幹脳炎患者様の臨床経過、神経診察所見、画像所見、電気生理学的検査所見を後ろ向きに検討し集計します。共同研究機関からはデータの提供を受け、分析は帝京大学で行います。

**〔研究機関名〕** 主たる研究機関：帝京大学(研究代表者:医学部附属病院脳神経内科 助教 神林隆道)。共同研究機関：杏林大学医学部付病院、横浜労災病院。

**〔個人情報の取り扱い〕** 収集したデータは、個人毎に他の情報の参照なしに個人を特定できない形に加工したデータとしてデータ管理責任者が常時施錠される医局内のコンピュータのハードディスクに責任をもって保管し、パスワードを設定して研究責任者及びデータ管理責任者以外がアクセスできない体制とします。研究終了後には研究責任者が保管の対象となる記録類一式を DVD-R に記録し、封かん用封筒に詰め、倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター(以下、「TARC」)で保管します。TARC による保管期間は研究終了から 10 年であり、研究責任者から延長の申し出がない場合は、TARC により適切に破棄されます。また、学会論文等での公表は集計結果のみであり、個々人の情報は提示しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問い合わせ先

### 1. 杏林大学病院における問い合わせ先(共同研究機関)

研究責任者:氏名 大石知瑞子 職名 学内講師

所属: 杏林大学医学部附属病院脳神経内科

住所: 東京都三鷹市新川 6-20-2 杏林大学医学部附属病院神経内科

TEL: 0422-47-5511 (代表) [内線 3631 ]

### 2. 主たる研究機関

研究責任者:氏名 神林隆道 職名 助教

研究分担者:氏名 園生雅弘 職名 主任教授

所属: 帝京大学医学部附属病院脳神経内科

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 帝京大学医学部附属病院神経内科

TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 7346 ]