

研究協力機関の主治医の先生へ

このたびは、山口大学医学部附属病院で行われている本研究『亜急性硬化性全脳炎における診断法標準化のための麻疹抗体価測定法の検討』にご協力いただき、誠にありがとうございます。

本研究は、厚生労働省研究班の活動の一環として、亜急性硬化性全脳炎（以下、SSPE）の診断の際に課題となっている「髄液麻疹抗体価の基準値が未だ明らかでないこと」に対して、診断法の標準化を検討することを目的として計画されています。

本研究で用いる海外のELISAキットは、現時点では薬機法で承認されていない検査試薬ですが、血清および髄液の麻疹抗体価を測定し、IgG、アルブミンにより補正した「CSQrel (relative cerebrospinal fluid/serum quotient)」という標準化された数値を算出することができます。CSQrelは一般的に1.5以上で中枢神経系に特異的な感染を示すとされていますが、麻疹抗体価は多発性硬化症などでも上昇することが報告されており、SSPEと他疾患を区別するカットオフ値は明らかではありません。そこで、本研究では、山口大学医学部附属病院および研究協力機関においてSSPEが疑われている（もしくはSSPE診断が確定している）患者さんの血液および髄液検体をご提供いただきCSQrelを算出し、SSPE患者と非SSPE患者の間のカットオフ値を検討します。そして、将来的に診断ツールとして活用していくことを目指しています。

本研究の対象患者は、以下のようになっています。

臨床症状からSSPEが疑われ診断確定のために精査中の患者、もしくは亜急性硬化性全脳炎診療ガイドラインの診断基準を満たす既診断患者（治療の有無は不問）で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者。

選択基準：1) 年齢不問、2) 性別不問、3) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者もしくは代諾者の自由意思による文書同意が得られた患者、4) 主治医が本研究の研究対象者に該当すると判断した患者

除外基準：1) 髄液検査時に血液が混入した、もしくは混入が避けられない患者、2) 免疫グロブリン投与後、半年以内の患者、3) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者

次に、本研究への参加の流れと注意点について、ご説明致します。

①本研究の対象に該当する患者がおられた場合、当院にご連絡ください。

②本研究へのご協力をいただける研究協力機関の主治医の先生に対して、説明同意書、アセント文書（小学校低学年用、高学年用、中学生用）、および主治医向け説明書（本書式）、症例報告書をお送りします。患者さんもしくは代諾者へ、説明同意書（および年齢に応じたアセント文書）をお渡しください。

研究責任者もしくは研究分担者は、患者さんもしくは代諾者から本研究に対する同意を得ます。患者さんもしくは代諾者の求めに応じてビデオ通話等を通じてご説明します（研究協力機関の主治医は研究者に該当しないため、主治医の先生が同意を取得することができないことにご留意ください）。この場合、研究責任者もしくは研究分担者から、患者さんもしくは代諾者へご説明するための日程調整等の仲介をお願いすることがありますので、ご協力をお願い致します。

同意書は2部コピーし、1部は患者さん本人に手渡し、1部は当院が保管します。原本はカルテに保管ください。

②主治医の先生は、診療の際に採取する髄液と血清を本研究用に上乗せで採取をお願いします（通常診療で定期的に試料採取を行っていない患者さんから、新たに研究目的のみで試料を採取することはありません）。髄液と血清はほぼ同時に採取したもので、髄液 200-300 μ L および血清 50-100 μ L 程度が必要です。採取後は凍結保存をお願いします。また、CSQrel の計算に必要なため、採取した髄液および血清の IgG とアルブミンの値（IgG index 算出時に得られる元データ）をご提供いただきます。対象者の背景情報として「識別コード、性別、生年月、麻疹罹患歴、麻疹ワクチン接種歴、登録時点での臨床診断名、診断基準に関係する臨床症状と検査値（保険適応の麻疹抗体価を含む）、血清アルブミン、血清 IgG、髄液アルブミン、髄液 IgG。また、SSPE 診断確定者については、過去の治療内容、現在の治療内容、臨床病期、神経障害スコア (NDI score)」についてご提供いただきます（症例報告書にご記入ください）。

③当院へ同意書、症例報告書、髄液および血清検体（凍結保存）をお送りください。当院で特定の個人が識別できないように加工して保管・保存します。お送りいただく際は加工されていないことから、個人情報漏洩を防ぐために、二重に包装する、発送時にご連絡いただく（平日時間内必着）、追跡番号（伝票番号）を控える、等のご配慮をお願い致します。

④当院で CSQrel を算出した結果は、研究協力機関の主治医にお知らせします。結果の解釈には専門的知識に基づいた総合的な判断が必要と考えられるため、患者さんに結果を開示し、説明するかどうかは主治医の判断にお任せします。

⑤後日、患者さんの最終診断が確定し次第、診断名（SSPE 診断確定か別の診断名か）について識別コードと共にメールでお知らせください。

なお、研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合、主治医は速やかに研究責任者もしくは研究分担者へご報告ください。

送り先：〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

山口大学大学院医学系研究科医学専攻小児科学講座

松重 武志

E-mail: matsu@yamaguchi-u.ac.jp

TEL: 0836-22-2258

FAX: 0836-22-2257
