

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

プリオン病の疫学的・臨床的観察研究

1. 対象となる患者さん

2010 年 1 月～2025 年 5 月の間に当院でプリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病）の診断を受けられた患者さん。プリオン病が疑われた患者さん。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 桐山 敬生

3. 研究の目的と意義

プリオン病の一つであるクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）は年間 100 万人に 1，2 名発症するまれな疾患ですが、急速に認知症が進行する難病です。過去の手術などの医療行為や、プリオン蛋白の摂取で発症することがあるとされています。本研究では奈良県におけるプリオン病として診断された患者を調査し、プリオン病の発生状況、発症頻度、症状の経過、検査所見などの臨床像から、疾患の特徴的を明らかにすることを目的とします。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんの電子カルテから情報収集し、プリオン病の年間の発生状況を算出します。また、受診時の住所、生活状況など生活歴、受診歴、症状や検査結果などの特徴を調べます。発症に関連したものがないかを調査します。

5. 使用する情報

- ① 診療情報：診断名、臨床所見、年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、内服歴、受診歴。食生活歴、嗜好歴、渡航歴などの生活歴。
- ② 血液所見：prion prion(PrP) 遺伝子検査、末梢血、一般生化学、内分泌、各種自己免疫疾患に係る炎症性サイトカインや自己抗体。
- ③ 髄液所見（細胞数、蛋白、14-3-3 蛋白、RT-QUIC 法、NSE、IgG、OCB、炎症性サイトカインや自己抗体）
- ④ 画像所見（CT、MRI、神経筋エコー）
- ⑤ 電気生理学的所見（神経伝導検査、脳波検査）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井裕司

7. 外部機関への情報等の提供

本研究で得られた情報を外部機関へ情報提供しません。

プリオン病は感染症法の第 5 類感染症に指定されており、診断後 7 日以内に保健所に届出義務がありますので、過去の奈良県の発生状況を保健所に問い合わせることがあります。

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 講師 桐山 敬生

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051（内線：3417）

E-mail：kiri@ naramed-u.ac.jp