

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班 総合研究報告書

亜急性硬化性全脳炎に対するリバビリン治療に関する全国調査及び 亜急性硬化性全脳炎の患者レジストリに関する研究

研究分担者：野村恵子 熊本大学病院小児科

研究要旨 平成 29 年 4 月から令和 2 年 1 月の期間に、亜急性硬化性全脳炎の新規発症患者は確認できなかった。斯様に新規発症数の少ない亜急性硬化性全脳炎の全容把握のためには、患者レジストリの作成が必要と考え、新規登録方法や更新方法について倫理的な問題も検討しながら素案を作成し、必要書類となる同意書や登録用紙の原案を作成した。

A. 研究目的

亜急性硬化性全脳炎の診療ガイドラインを改訂するために、亜急性硬化性全脳炎に対するリバビリン治療に関する全国調査を実施し、その効果と問題点について検討する。また、新規発症数の少ない亜急性硬化性全脳炎の全容を把握するためには、患者レジストリを作成することが必要と考えられ、その原案を作成する。

B. 研究方法

調査用紙を作成し、熊本大学大学院生命科学研究部での倫理委員会の審査で承認を得、亜急性硬化性全脳炎に対して新規にリバビリン治療を実施した施設に、転帰、現在の治療状況、予防接種歴、麻疹罹患歴、発症時期と初発症状、診断時期と症状・病期（Jabbour 分類による）・検査結果、治療開始時期と症状・病期・検査結果、リバビリン治療を開始した経緯、倫理委員会承認の経緯、リバビリン投与方法、髄液中リバビリン濃度、症状・病期の経過と検査結果の推移、治療効果、治療経過中に見られた有害事象、有害事象に影響を及ぼした他の要因、併用薬、その他について調査を行う。

患者レジストリの作成については、既存のレジストリについて調査を行い、亜急性硬化性全脳炎の患者レジストリについて登録方法を検討し、必要書類を作成する。

（倫理面への配慮）

本調査に関しては、熊本大学大学院生命科学研究部での倫理審査で承認を得、主治医より、

説明書と同意書に沿って患者家族に対し十分な説明をして頂いた上で、同意が得られた場合に同意書を作成の上、主治医に調査票へ記入して頂くこととした。尚、調査票および同意書に関しては厳重に保管し、調査票には性別と生年月のみ記載して頂く形として、データ集計に当たっては個人が特定できない様配慮したので、倫理面での問題はないと考えられた。

患者レジストリ作成の原案作りについては、書類の送付は書留扱いとし、データ処理については記号化することで患者を特定できないように配慮する。

C. 研究結果

平成31年4月～令和2年1月の期間に、亜急性硬化性全脳炎の患者の新規発症は確認できなかった。

亜急性硬化性全脳炎の患者レジストリについては、研究参加への同意書（患者用、主治医用）と患者登録用紙（新規用、更新用）を作成し、当研究班で承認を得てから、レジストリのサイトを開設し、学会や地域の医師会、患者会などで周知するという手続きが必要と考えられた。

実際の新規登録方法としては、研究参加への同意書と新規患者登録用紙をレジストリのサイトからダウンロードし、記入の上、患者が事務局へ簡易書留で送付する。事務局は患者の個人情報情報を匿名化してデータを登録する。また更新方法としては、年1回、事務局より登録済み患者宛に更新のためのお知らせを出し、患者が更新用患者登録用紙に記入の上、事務局へ簡易書留

で送付する。事務局は患者の個人情報を匿名化してデータを登録する。これにより、個人情報の保護に務める。

登録用紙の内容としては、氏名、住所、電話番号、メールアドレス、生年月日、性別、麻疹罹患年齢・麻疹の重症度、予防接種歴、亜急性硬化性全脳炎発症年齢、初発症状、診断確定時の年齢・症状・病期・検査結果、治療内容、現在の症状・病期・検査結果などとした。

D. 考察

患者レジストリについては、サイトの安全性を高める程、維持管理費用が高くなり、サイト上で直接登録を行う方法は個人情報保護の点で危険性が高いと言える。

E. 結論

平成 29 年度～平成 31 年度の期間、亜急性硬化性全脳炎の新規患者は確認できなかった。

新規発症患者の少ない亜急性硬化性全脳炎では、その全容を把握するために患者レジストリを作成する必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし