

別添1

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

令和5年度 総括分担研究報告書

研究代表者 荒木 信夫

令和6年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究	1
荒木 信夫	
II. 分担研究報告	
1. 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究の他機関及び学内の調整	4
山元 敏正	
2. 小児における脳脊髄液漏出症の疫学調査	5
光藤 尚	
3. 統計学的検討と解析	7
椎橋 実智男	
4. 小児の画像診断法の確立	9
松成 一朗	
5. 小児の画像診断法の確立	11
大澤 威一郎	
6. 小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索	13
山内 秀雄	
7. 熊本県における疫学調査の実践	15
橋本 洋一郎	
8. 小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索	17
橋本 康弘	
9. 脳脊髄液漏出症の硬膜下血種の検討	19
高橋 浩一	
10. 小児の画像診断法の確立	21
中川 紀充	
11. 脳脊髄液漏出の硬膜下血種の検討	23
三浦 真弘	
12. 小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索	25
三牧 正和	
13. 小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索	27
山中 岳	
14. 小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索	29
下村 英毅	
15. 小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索	31
村松 一洋	
16. 小児の画像診断法の確立	33
鹿戸 将史	
17. 小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索	35
里 龍晴	

1 8. 小児における脳脊髄液漏出症の疫学調査 ----- 37
齋藤 千景

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 40

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
総括研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究代表者 荒木 信夫 埼玉医科大学医学部 脳神経内科 客員教授・名誉教授

研究要旨

スポーツ振興センターが公開しているデータをもとにスポーツ外傷としての脳脊髄液減少症が令和1年度から4年度の期間に2件あったこと、MRIによる画像診断としてMRミエログラフィーでは3Dが2Dより優れていることを明らかにした。

A. 研究目的

脳脊髄液減少症の疫学を明らかにするとともに低侵襲の画像検査法を確立すべくその病態についても明らかにする

B. 研究方法

1. 疫学調査

スポーツ振興センターが公開しているデータをもとに令和1年度～4年度の期間で見舞金が給付された脳脊髄液減少症の事例を調べた。また、埼玉県の養護教諭を対象にアンケート調査を実施し、脳脊髄液減少症の事例収集を試みた。

2. 低侵襲の画像検査法の確立

MRミエログラフィーを2Dと3Dで比較することにより、どちらが診断に優れているかを明らかにする。また、MRIで認めるiFDSSの所見が髄液漏出を反映する所見であるかの検討を行う。

3. 病態の解析

脳脊髄液減少症の硬膜下血腫に対して手術時に採取した検体をもとに形態学的な検討を行う。

4. 脳脊髄液減少症のバイオマーカーの探索

脳脊髄液減少症患者の髄液中の脳型トランスフェリン値をバイオマーカーとして診断的価値があるかの検討を行う。

（倫理面への配慮）

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて承認（承認番号：中2023-001）。これに基づき、同意を得られた症例に対し研究を進める。

C. 研究結果

1. 疫学調査

スポーツ振興センターが公開しているデータをもとにスポーツ外傷としての脳脊髄液減少症が令和1年度から4年度の期間に2件あった。

養護教諭を対象に質問紙調査を実施した結果、9割の学校が慢性頭痛の来室者があると回答し、48人の対応の困難例が挙げられた。

2. 低侵襲の画像検査法の確立

MRミエログラフィーでは3Dが2Dより優れていることを明らかにした。

3. 病態の解析

自然排出が困難な血腫硬膜部には、硬膜内に陥入する血腫部の洞様構造の形成、また洞辺縁には髄液逸脱を許す膠原線維束の肥厚変化や束gap出現などが明らかに認められた。

4. 脳脊髄液減少症のバイオマーカーの探索

令和5年度は研究プロトコル作成、及び各研究機関の倫理審査委員会への申請を行った。令和5年10月27日に代表機関である埼玉医科大学病院の倫理審査委員会の承認を得た。

D. 考察

初年度は公開されているデータベースをもとに疫学的検討を行ったが、見舞金が給付されない脳脊髄液減少症もあると思われることから、更なる検討が必要と考えられた。

E. 結論

スポーツ外傷としての脳脊髄液減少症が令和1年度から4年度の期間に2件あった。また、MRミエログラフィーでは3Dが2Dより優れていることを明らかにした。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

研究成果の一部は第51回日本頭痛学会総会のシンポジウム「頭痛と脳脊髄液減少症」ならびに「起立性調節障害に関連する頭痛」で発表を行った。

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 出願予定
SIHの髄液バイオマーカー

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 脳神経内科 客員教授・名誉教授
(氏名・フリガナ) 荒木 信夫 (アラキ ノブオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 山元 敏正 埼玉医科大学医学部 脳神経内科 教授

研究要旨

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究の他機関及び学内の研究の調整

A. 研究目的

多施設共同研究を円滑に進めるべく、倫理審査の受審をはじめ各施設と連携を図る。

B. 研究方法

多施設共同研究を円滑に進めるべく、埼玉医大中央倫理審査委員会などの各種委員会への出席や関係機関との連携を図る。

（倫理面への配慮）

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて承認（承認番号：中2023-001）。これに基づき、同意を得られた症例に対し研究を進める。

C. 研究結果

令和5年度は研究プロトコル作成、及び各研究機関の倫理審査委員会への申請を行った。令和5年10月27日に代表機関である埼玉医科大学病院の倫理審査委員会の承認を得た。

D. 考察

倫理審査を受診する過程でコントロール群の設定と必要数の算出において課題を残した。

E. 結論

多施設共同研究へ向けて中央倫理委審査委員会における倫理審査を通過した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 脳神経内科 教授
(氏名・フリガナ) 山元 敏正 (ヤマモト トシマサ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 光藤 尚 埼玉医科大学医学部 脳神経内科 助教

研究要旨

小児における脳脊髄液漏出症の疫学調査

A. 研究目的

本邦におけるスポーツ外傷としての児童生徒の脳脊髄液減少症の頻度を明らかにする。

B. 研究方法

スポーツ振興センターが公開している災害給付事業のデータベースを用いて、令和1～4年度に外傷により発症した頭痛及び脳脊髄液減少症の実数をカウントした。

（倫理面への配慮）

公益法人スポーツ振興センターが一般に公開しているデータを用いたことから倫理的に問題はないと考えた。

C. 研究結果

- ・スポーツ外傷としての脳脊髄液減少は学校で発症した事故1336件中2件だった。
- ・外傷後に発症した頭痛で、原因不明のものが3件であった。これら3件は脳脊髄液減少症を否定できなかった。

D. 考察

特発性低髄液圧症は海外の疫学データでは有病率は5万人に1人とされること、そして、個別同意のアンケート形式の調査を希望しない被検者のデータをカウントできないことから十分な検討ができないことを踏まえ、文部科学省が所管する公益法人が公開しているデータをもとに検討を行った。文部科学省はこれまで3回に渡り、学校現場での本症の発症に関する注意喚起を行っているが、見舞金が給付されるほどの学校事故としての脳脊髄液減少症は少ないと考えられた。ただし、公開されたデータを基にした検討であり、登録が学校関係者であることから、調査には限界がある。

E. 結論

学校現場における給付金を支給されるほどのスポーツ外傷としての脳脊髄液減少症は少ない。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

2024年度の日本神経学会総会で発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 脳神経内科 助教

(氏名・フリガナ) 光藤 尚 (ミツフジ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 椎橋 実智男 埼玉医科大学 I R センター 教授

研究要旨

1. 本研究の遂行にあたり班会議のオンライン開催に向け準備を行った。
2. スポーツ振興財団の公開されているデータをもとにした脳脊髄液減少の疫学調査に対し助言を行った。

A. 研究目的

1. オンライン班会議の円滑な運営を行う。
2. 疫学調査の統計的助言を行う。

B. 研究方法

1. オンライン会議の開催に向け、学内の会場確保とPCをはじめとした機器の準備やテストなどを行った。
2. 統計データをもとに論文化へ向けてのアドバイスをを行った。

(倫理面への配慮)

1. 事務局を通じて、班会議の参加者との連絡を密に行い、個人情報の保護に努めた。
2. 疫学調査に関しては公開データを用いており、特別な倫理配慮は行わなかった。

C. 研究結果

1. 2024年4月にオンラインによる班会議を開催した。
2. 令和1年度から4年度までの見舞金が給付された脳脊髄液減少は2例にとどまった。

D. 考察

1. オンラインでの班会議は参加者の参加しやすさに関して、対面の会議よりも有用である。
2. 小児のスポーツ外傷の脳脊髄液減少症は少ない可能性がある。

E. 結論

1. オンラインによる班会議を無事に開催した。
2. 小児のスポーツ外傷としての脳脊髄液減少症は少ない。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 該当なし
2. 日本神経学会総会にて発表予定。

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) I Rセンター 教授

(氏名・フリガナ) 椎橋 実智男 (シイバシ ミチオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 松成 一朗 埼玉医科大学医学部 医学診療科 教授

研究要旨

小児の脳脊髄液減少症の病態は成人のそれとは異なることが指摘されているが、その特徴を明らかにすべく特にMRIで認める仙骨部の髄液漏出所見を半導体SPECT-CTを用いた脳槽シンチグラフィーの画像所見を比較する

A. 研究目的

MRIでしばしば認める仙骨部からの髄液漏出が半導体SPECT-CTを用いた脳槽シンチグラフィーでも確認できるかを明らかにする。

B. 研究方法

当院で施行した半導体SPECT-CTを用いた脳槽シンチグラフィーを通常診療の範囲内で2023年度末まで実施し、2024年度に後方視的検討の実施予定である。

（倫理面への配慮）

通常診療の範囲内で行う脳槽シンチグラフィーとMRI検査である。脳槽シンチグラフィーに関しては書面でインフォームド・コンセントを取得している。造影剤を用いるMRIでは、造影MRIの同意書を取得している。臨床データの使用に関しては、オプトアウト・コンセントを取得予定である。

C. 研究結果

通常診療の範囲内で2023年度は1件脳槽シンチグラフィーを施行した。

D. 考察

脳脊髄液減少症の通常診療ではMRIの有用性が高いという海外の研究結果が多数報告されており脳槽シンチグラフィーやミエロCTを行うケースが減っていると考えられる。

E. 結論

2023年度の1例も含む、半導体SPECT-CTを用いた脳槽シンチグラフィーとMRIの画像診断の比較を2024年度に実施する目途がついた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 核医学診療科 教授
(氏名・フリガナ) 松成 一朗 (マツナリ イチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 大澤 威一郎 埼玉医科大学放射線科 講師

研究要旨

脳脊髄液減少症のMRIには様々な撮像法があり、標準化がなされていない。一般的に、髄液漏出の同定にはMRミエログラフィーが用いられる。2Dと3Dの撮像法があるが、両者の比較はなされていない。今回我々は、小児を含む脳脊髄液漏出症患者において、2Dと3D MRミエログラフィーを施行し、髄液漏出の検出能を視覚的に評価した。髄液漏出の同定に関しては、3D MRミエログラフィーが2D MRミエログラフィーよりも優れており、3D撮像が漏出の診断に有用であることを示した（Iichiro Osawa, Eur J Radiol Open 12: 100565, 2024 (online available)）

A. 研究目的

脳脊髄液減少症におけるMRIの診断法は確立されておらず、標準化が必要である。髄液漏出の同定には、2Dもしくは3D MRミエログラフィーが用いられるが、両者を比較した報告はない。今回我々は、小児を含む脳脊髄液漏出症の患者に対し2Dと3D MRミエログラフィーを比較し、有用性を評価した。

B. 研究方法

脳脊髄液漏出症と診断された18名の患者（小児を含む）に対し、2Dと3D MRミエログラフィーを施行し、髄液漏出の検出能と画質（脂肪抑制、静脈の視認性、CSFフローアーチファクト）を比較した。

（倫理面への配慮）

MRI検査に関しては書面でインフォームド・コンセントを取得した。また、臨床データの使用に関しては、オプトアウト・コンセントを取得した。

C. 研究結果

髄液漏出の同定に関しては、3D MRミエログラフィーが2D MRミエログラフィーよりも優れていた。脂肪や静脈の信号抑制に関しては、2Dが優れていたが、CSFフローアーチファクトの抑制効果は3Dのほうが高かった。

D. 考察

髄液漏出の同定において、3D MRミエログラフィーが優れていた理由としては、空間分解能が高いこと、CSFフローアーチファクトが抑制されたことが挙げられる。

本研究には小児が含まれており、その大部分が仙骨レベルの線状の髄液漏出を示した。この漏出は小児に多い印象を我々は持っている（大澤 威一郎, 自律神経 60(4):161-171, 2023）。また、この漏出は軽微な所見であり、2D MRミエログラフィーでは同定できない可能性がある。よって、小児の脳脊髄液減少症においても、3D MRミエログラフィーは有用であると思われる。

E. 結論

髄液漏出の同定において、3D MRミエログラフィーが2Dよりも優れており、3D撮像が脳脊髄液漏出症の診断に適していると思われる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

・Iichiro Osawa, Takashi Mitsufuji, Keita Nagawa, Hara Yuki, Toshimasa Yamamoto, Nobuo Araki, Eito Kozawa: Comparing 2-dimensional versus 3-dimensional MR myelography for cerebrospinal fluid leak detection. Eur J Radiol Open 12: 100565, 2024 (online available)

・大澤 威一郎: MRIを用いた脳脊髄液減少症に伴う内リンパ水腫の可視化と耳症状の発症機序の解明. 埼玉医科大学雑誌 49(2):87-89, 2023

・大澤 威一郎: 脳脊髄液減少症の画像診断 -進化するMRIと読影法-. 自律神経 60(4):161-171, 2023

2. 学会発表

・大澤 威一郎: 脳脊髄液漏出症のMRI—頭痛から漏出を導く診断テクニック—. 第51回日本頭痛学会総会, 2023年12月, 横浜

・大澤 威一郎: 脳脊髄液漏出症の”常識“を再考する —”非常識“との狭間で—. 第2回 日本脳脊髄液漏出症学会 学術会, 2023年3月, 川越

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 放射線科 講師

(氏名・フリガナ) 大澤 威一郎 オオサワ イイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 山内 秀雄 埼玉医科大学医学部 小児科 教授

研究要旨

小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索

A. 研究目的

小児・思春期を中心とした脳脊髄液減少症の疫学と病態の特徴を明らかにし、学校で生じる脳脊髄液減少症の対処法と予防法の確立を目的とする。

B. 研究方法

自治医科大学、埼玉医科大学、帝京大学、東京医科大学、兵庫医科大学、長崎大学の各病院の小児科で神経疾患が疑われて髄液検査を含む精査をし、異常を認めたかった症例ならびに睡眠障害と診断された残余検体を用いて髄液中の脳型Tf値を測定する。これらのマーカーの小児の基準値を確立し、その診断の感度・特異度を決定する。従来、髄液漏出マーカーの変化があるにもかかわらず、頭痛を示さない症例が認められたので、その検討も併せて行う。

（倫理面への配慮）

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて承認（承認番号：中2023-001）された。適切な方法でインフォームドコンセントを行い同意取得し研究を進める。

C. 研究結果

本年度は研究プロトコル作成、倫理審査委員会への申請を行った。令和5年10月27日に代表機関である埼玉医科大学中央倫理審査委員会の承認を得た。

D. 考察

倫理審査の通貨にあたってコントロールとする疾患にナルコレプシーを挙げたことから一定数のエントリーが期待できると思われた。

E. 結論

2023年度中に倫理審査が通過したことから、前向きに髄液検体を採取する予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 小児科 教授
(氏名・フリガナ) 山内 秀雄 (ヤマノウチ ヒデオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 橋本 洋一郎 済生会熊本病院 脳卒中センター 特別顧問

研究要旨
熊本県における疫学調査の実践

A. 研究目的

熊本県における小児の脳脊髄液減少症の頻度を明らかにする。

B. 研究方法

1. 熊本県内の養護教諭を対象とした脳脊髄液減少症のアンケート調査を行う。
2. カルテベースでの熊本市民病院と熊本機能病院の脳脊髄液減少症の小児例の確認

（倫理面への配慮）

1. 養護教諭を対象としたアンケート調査に関しては個人情報保護に関して、事務局および関係機関と協議を行っている。
2. カルテベースでの後方視的検討に関してはオプトアウト形式での告知を行うべく研究事務局と調整中。

C. 研究結果

初年度は個人情報の保護を含む倫理的な配慮など研究の準備を行った。

D. 考察

学校を対象とした疫学調査に関して、前回の2008年度の調査と比較して、個人情報の保護や研究参加に関する同意の取得に関して、より慎重に対応している。多くの人に納得して参加いただける体制をとる必要がある。

E. 結論

初年度は倫理面など研究を遂行するにあたって配慮すべき事項を事務局と共有し研究の陣日を行った。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

「頭痛診療ガイドラインにおける脳脊髄液減少症の位置づけ」（第51回日本頭痛学会総会 シンポジウム5「頭痛と脳脊髄液減少症」）2023年12月 横浜市

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

厚生労働大臣 殿

機関名 済生会熊本病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 中尾 浩一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳卒中センター・特別顧問(氏名・フリガナ) 橋本 洋一郎・ハシモト ヨウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて受審予定

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 橋本 康弘 福島県立医科大学名誉教授（博士研究員）

研究要旨：脳脊髄液漏出症（SIH）は髄液漏出に伴って、代償性の髄液産生の増加が想定された。事実、脈絡叢由来のタンパク質分泌の増加が確認された。中高年層の SIH に比べ、若年層ではマーカー変化が乏しく両者の病態の違いが示唆された。

A. 研究目的

脳脊髄液漏出症（SIH）は髄液の漏出により、脳の偏位を起こし頭痛、目眩、耳鳴りなどを引き起こす。SIHでは髄液の漏出に伴い代償性の髄液産生の増加が想定された。そこで、髄液を産生する組織である脈絡叢が分泌するタンパク質が診断マーカーとなるかを調べた。本年度は、不登校の原因となりうる、若年層のSIHでのマーカー変化の精査を目的とした。

B. 研究方法

脈絡叢からの分泌が示されている“脳型”トランスフェリン（Tf）およびプロスタグランジンD2合成酵素（PGDS）の濃度をサンドイッチELISA法で測定した。

（倫理面への配慮）

倫理委員会・承認番号2466に従った。

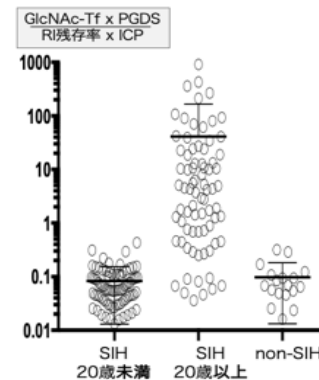
C. 研究結果

20歳以上のSIHにおいては、脈絡叢から分泌される脳型TfおよびPGDSは増加していた。これは漏出に対する二次的な髄液産生の増加のマーカーと考えられる。一方、臨床で測定されるRI残存率や頭蓋内圧（ICP）の低下は、漏出のマーカーと考えられる。そこで、漏出と二次的な髄液産生マーカーの両者を反映させるインデックス、即ち（脳型Tf×PGDS）／（RI残存率×ICP）を求めた。20歳以上のSIHではインデックスが著しい高値を示した（注：グラフのY軸はlog scale）。一方、20歳未満のSIHではインデックスの増加は認められなかった。

D. 考察

SIHの好発年齢は30～50歳であり、典型的な症状と漏出画像が認められる。我々の症例も典型的な結果を示した。一方、守山らによれば、小児の髄液漏出症では症状が典型的ではなく、漏出画像が顕著ではない症例の存在が指摘されている（Nerv. Sys. Child., 45: 332, 2020）。

我々の分析した20歳未満のSIHでは、わずかな髄液漏出に基づいて診断しているが、髄液代謝に関するインデックスはコントロール（non-SIH）と同程度であり、20歳以上の症例の高値とは著しく異なっている。従って、若年者のSIHを客観的かつ定量に検出可能な新たな診断マーカーの開発が求められている。



F. 健康危険情報：特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hoshi K, et al. *IJMS*. 24, 6048, 2023.

橋本康弘他. 日本頭痛学会誌, in press
橋本康弘他. *Clini. Neurosci.*, 41, 1647, 2023.

橋本康弘他. *Dementia Japan*, 37, 466, 2023.

2. 学会発表

橋本康弘他. 第51回日本頭痛学会総会, パシフィコ横浜（2023年12月1～2日）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 出願予定

SIHの髄液バイオマーカー

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部脳神経外科学講座・博士研究員
(氏名・フリガナ) 橋本 康弘 ・ ハシモト ヤスヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	福島県立医科大学 一般倫理委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 高橋 浩一 国際医療福祉大学非常勤講師

研究要旨

脳脊髄液減少症に伴う慢性硬膜下血腫は、従来から知られている慢性硬膜下血腫とは、異なる病態である可能性が考えられている。脳脊髄液減少症に伴う慢性硬膜下血腫症例の硬膜と被膜が疑われる部位を組織学的に検討することで、新たな知見が得られる可能性が期待される。

A. 研究目的

脳脊髄液減少症に伴う慢性硬膜下血腫症例の、術中所見として、血腫被膜の確認が困難で被膜の存在自体が疑問である。血腫被膜の組織学的検討は本症の病態解明につながる可能性がある。

B. 研究方法

脳脊髄液減少症に伴う慢性硬膜下血腫症例の血腫洗浄術中に硬膜と被膜が疑われる部位を生検し、組織学的解析を行う。組織学的解析は、一般染色（HE染色・結合組織染色など）ならびに電子顕微鏡学的解析（TEM, SEM）で行う。（倫理面への配慮）

本学倫理委員会、にて承認された（承認番号21-S-21）研究であり、これに基づき、同意を得られた症例に対し研究を進める。

C. 研究結果

令和6年4月26日現在、10例の硬膜と被膜が疑われる部位の標本が収集されており、これから一般染色、電子顕微鏡学的解析を進めていく。

D. 考察

従来から知られている慢性硬膜下血腫では、外傷などにより被膜形成が生じて、微小出血または炎症に伴う分泌物が増加することにより血腫が形成されると理解されている。低髄液圧症候群に伴う慢性硬膜下血腫症例では、手術所見から別の病態が生じている可能性がある。

E. 結論

低髄液圧症候群に伴う慢性硬膜下血腫症例の硬膜と被膜が疑われる部位を組織学的に検討することで、新たな知見が得られる可能性がある

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・高橋浩一 新型コロナワクチン接種後に発症し、ブラッドパッチが有効であった学童期脳脊髄液漏出症の5症例. 小児の脳神経 48: 65-70, 2023

・高橋浩一 低髄液圧症候群, 脳脊髄液漏出症 「神経疾患最新の治療2024-2026」 南江堂

2. 学会発表

・ブラッドパッチにより改善したコロナワクチン接種後体調不良の学童期脳脊髄液漏出症6例第51回 小児神経外科学会. 2023年6月 宇都宮

・特発性低髄液圧症候群に伴う慢性硬膜下血腫の診断と治療 —263例からの検討. 日本脳神経外科学会第81回学術集会. 2022年10月 横浜

・脳脊髄液漏出症の病態と治療. 第51回日本頭痛学会総会. 2023年12月 横浜

・Neurofluid (clinical): pediatric posttraumatic low ICP syndrome. the 4th

Congress of Asian-Australasian Society for Pediatric Neurosurgery (AASPN) 2023. Yokohama2023 12

・Pediatric low ICP syndrome. SNIS Cerebral Venous and CSF Disorders Summit, Honolulu, HI2024. 2 他全13演題

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 非常勤講師
(氏名・フリガナ) 高橋 浩一・タカハシ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	国際医療福祉大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 中川 紀充 明舞中央病院 副院長・脳神経外科部長

研究要旨

後方視的に脳脊髄液漏出症と診断・治療を行った小児例の予後を追跡し、その診断の妥当性を検討する

A. 研究目的

後方視的に脳脊髄液漏出症と診断・治療を行った小児例の予後を追跡し、その診断の妥当性を検討する。

B. 研究方法

小児の脳脊髄液漏出症診断治療例を後方視的に症状、画像、その他診断方法、治療について検討した。なお、その後の経過も追跡した。
(倫理面への配慮)
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にしたがった。

C. 研究結果

2020年1月～2022年4月において起立性頭痛などの訴えから脳脊髄液漏出症（減少症）を疑い診療を行った10歳未満症例について、診断・治療について検討した。
7～9歳（平均8.3歳）、男性3、女性11の計14例。全例に頭部・脊髄MRIを施行。必要性に応じてR1脳槽シンチグラフィを行った。治療として1) 安静臥床+補液、2) 硬膜外生理食塩水注入、3) ブラッドパッチを行った。
画像結果:頭部MRIにて異常を疑ったのは小脳扁桃下垂所見5例（いずれも大孔ラインより5mm以内）で、特徴的な硬膜肥厚所見は認めなかった。脊髄MRI（T2強調脂肪抑制法）にて明らかな硬膜外水腫所見（FDSS）は1例、局所の硬膜外微細水所見は13例認めた。ただし、局所の硬膜外微細水所見を認めた1例で治療効果を示さず、所見と診断の関係は一致しなかった。他の13例は治療による症状効果を認めた。また、硬膜外生理食塩水注入を行い、改善効果を認めた7例はいずれも治療効果を認めた。
以上より10歳未満の脳脊髄液漏出症（減少症）を疑う症例において、脊髄MRI（T2強調脂肪抑制法）の有用性、硬膜外生理食塩水注入の有用性を認めた。

D. 考察

小児例における検査方法として、非侵襲的な検査である脊髄MRI（T2強調脂肪抑制法）は有用であるが、硬膜外水腫所見は個人差があり、診断が難しい例がある。また、健常例での本所見の有無が検討されていないため、本検査所見をもって確定診断できるかは検討を要する。

なお小児において、頭部MRI所見は脳脊髄液漏出症（減少症）診断の診断には有用性はなかったが、頭痛を主訴とする他疾患の除外のために行うべきである。

E. 結論

小児において脳脊髄液漏出症（減少症）を疑う場合には、頭部ならびに脊髄MRIは行うべき検査である。特に脊髄MRI（T2強調脂肪抑制法）にて硬膜外水腫所見の有無を観察すべきである。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 第2回日本脳脊髄液漏出症学術集会にて「脳脊髄液漏出症の診断と治療」「脳脊髄液漏出症の医療連携」として発表（2023/3/11. 12）
2. 第51回日本頭痛学会総会にて「脳脊髄液漏出症を疑った10歳未満症例の診療経験」として発表（2023/12/1. 2）
3. 第2回兵庫頭痛セミナーにて「脳脊髄液漏出症の診断と治療」として発表（2023/7/12）

「国民との科学・技術対話」に対する取り組み

1. 脳脊髄液減少症について、中川紀充、兵庫県加古川学校保健会、2023/6/22、国内
2. 脳脊髄液減少症と医療連携、中川紀充、金沢講演会、2023/11/12、国内

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

期待される効果

本研究を通して小児科医への脳脊髄液減少症の啓発が進み診療技術が向上する。

厚生労働大臣 殿

機関名 明舞中央病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 田原 保宏

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳神経外科・副院長・部長
- (氏名・フリガナ) 中川 紀充・ナカガワ ノリミツ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	明舞中央病院	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☐ 無 ☒ (無の場合は委託先機関：埼玉医科大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液漏出に関わる硬膜下血腫の硬膜病変の走査型電子顕微鏡学的検討

研究分担者 三浦 真弘 大分大学医学部・解剖学講座

研究要旨

本研究では、Duropathiesとの関連が推測される硬膜下血腫と付着硬膜変性の微細構造学的特徴について、髄液漏出との関連病態を踏まえて電子顕微鏡学的検討を試みた。血腫硬膜摘出術を受けた患者16名の硬膜を用いた。血腫硬膜には、硬膜内に陥入・形成された非生理学的血腫洞が出現し、洞周囲には髄液逸脱を許す膠原線維束走行異常や形態変化も一部認められた。

A. 研究目的

近年、自然排出が困難で硬膜下面に陥入する血腫・硬膜微小損傷が基点となって脳へモデジリン沈着症を介した髄液漏出を誘発する症例が報告されている。同病態は、新たにDuropathiesと呼称されているが、その責任構造となる硬膜部と血腫との微細構造的变化については未だ十分解明されていない。

本研究では、Duropathiesとの関連が推測される血腫硬膜の微細構造的特徴について、髄液漏出との関連を踏まえて検討を試みた。

B. 研究方法

共同研究者である高橋浩一先生（山王病院）によって摘出された16名のDuropathies関連部位の血腫硬膜（8mm四方組織片）を解析に用いた。組織はマクロ所見としてデジタルマイクロスコープ（キーエンス）検索をした後、NaOH化学消化処理を施した組織試料に対して走査型電子顕微鏡（SEM）（S4800, Hitachi）にて解析を行なった。一部の組織はHE-stainingにて光顕観察した。研究はすべて、大分大学医学部・医学倫理委員会の承諾下（承認番号No. 1979）で実施された。

（倫理面への配慮）

手術組織の研究利用については患者同意（同意書署名）ならびに山王病院医学研究倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

デジタルマイクロスコープ解析では、患部硬膜線維内に陥入・埋没する血腫が多数症例で認められた。一方、化学消化法SEM解析では、硬膜内線維（膠原線維束）の錯綜や肥厚が全例で出現した。また硬膜下面には、複数の小孔（gaps）を介する洞様構造も多くの症例で観察された。尚、洞内には比較的大きな血腫が残存した。SEM解析では、線維内に陥入した血腫辺縁を形成する膠原線維は顕著に肥厚すると同時に、束走行の錯綜化、さらに過剰線維化周囲には石灰化領域も特徴的に観察された（現在残り8症例のSEM解析

準備中）。

D. 考察

検索症例は共通して血腫硬膜内に拡張した肥厚線維束を辺縁とした洞様構造が複数形成される特徴を呈した。洞内に充満した血腫周囲においてフィブロネクチン（解析中）に起因した過剰な肉芽組織や慢性炎症に伴うと考えられる膠原線維肥厚ならびに石灰化出現を呈した。また肥厚線維束の走行性には錯綜傾向が顕著に認められ、それに起因して血腫硬膜部外層には線維束間に髄液逸脱を可能とする様なGapも散在して認められた。

E. 結論

自然排出が困難な血腫硬膜部には、硬膜内に陥入する血腫部の洞様構造の形成、また洞辺縁には髄液逸脱を許す膠原線維束の肥厚変化や束gap出現などが明らかに認められた。

F. 健康危険情報

記載事項は特になし。

G. 研究発表

- 論文発表（投稿中：日本頭痛学会誌）
- 学会発表（特別・招待講演のみ）
 - Miura: Stroke 2023
 - Miura: AASPN 2023
 - Miura: 日本正常圧水頭症学会2024
 - 三浦: 日本水頭症脳脊髄液学会2024
 - 三浦: 日本神経内視鏡学会2024
 - Miura: SAINT 2023

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 特許取得
なし
- 実用新案登録
なし
- その他
なし

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大分大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 北野 正剛

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 三浦 真弘 ・ ミウラ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	国立大学法人大分大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 三牧 正和 帝京大学医学部小児科主任教授

研究要旨

脳脊髄液減少症では、代償性の髄液産生増加により脳型トランスフェリンの分泌が亢進することが報告されている。脳脊髄液減少症のバイオマーカーの確立を目指し、小児の脳脊髄液中の脳型トランスフェリン値を測定する。倫理委員会の承認手続きを進めており、承認後に測定を開始する予定である。

A. 研究目的

脳脊髄液減少症のバイオマーカーを確立すること。

B. 研究方法

神経疾患が疑われて脳脊髄液検査が施行された小児患者で、精査の結果異常を認めなかった症例ならびに睡眠障害と診断された患者を対象とする。残余検体を用いて脳脊髄液中の脳型トランスフェリン値を測定し、小児の基準値を確立する。

（倫理面への配慮）

残余検体を使用する研究であり、患者に追加の負担を強いるものではないが、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る必要がある。そのため、各研究機関の倫理委員会の審査を経て研究を行う。

C. 研究進捗状況

本研究は埼玉医科大学の中央倫理委員会にて、2023年10月27日付けで承認された。現在各研究機関における規定に則り倫理審査の手続きを進めている。倫理委員会で承認され次第、多施設で凍結保存されている残余検体を用いて、脳脊髄液中の脳型トランスフェリン値を測定する予定である。

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 冲永 佳史

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部小児科・主任教授
(氏名・フリガナ) 三牧 正和・ミマキ マサカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☐		☒
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

審査手続き中

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 山中 岳 東京医科大学 小児科・思春期科学分野 主任教授

研究要旨

本研究では、小児・思春期を中心とした脳脊髄液減少症の疫学と病態の特徴を明らかにし、学校で生じる脳脊髄液減少症の対処法と予防法の確立を目的とする。令和5年度は脳型トランスフェリンを用いた脳脊髄液減少症診断の有用性の検証と、研究プロトコル作成を行った。

A. 研究目的

本研究では、小児・思春期を中心とした脳脊髄液減少症の疫学と病態の特徴を明らかにし、学校で生じる脳脊髄液減少症の対処法と予防法の確立を目的とする。脳型トランスフェリンは脳脊髄液減少症や正常圧水頭症のバイオマーカーとして期待される。小児～若年成人の基準値を求める。脳型トランスフェリンは健常成人と比較して正常圧水頭症の患者では低値を示し、脳脊髄液減少症では高値を示すことが明らかになったが、小児や若年成人においてはその基準値が明らかでないため、基準値の作成が必要である。今回はその第一歩として、健常小児の髄液の脳型トランスフェリンの測定を行う。また、プロスタグランジン合成酵素は脈絡叢で産生されることから、髄液産生の指標となる可能性があるため、併せて測定する。

B. 研究方法

神経疾患が疑われて髄液検査を含む精査を行ったものの異常を認めなかった症例の残余検体を利用して髄液・血清中の脳型トランスフェリンならびにプロスタグランジン合成酵素の測定を行う。対象は5～18歳（高校在学中）の小児と18歳～20歳（高校卒業以降）、及び睡眠障害の精査の一環として髄液検査を施行された5～18歳の小児と18歳～20歳までの若年成人とする。

（倫理面への配慮）

研究責任者は、本研究に関する被験者への説明文書を作成する。

前向き研究においては、適切な方法でインフォームドコンセントを行い同意を得たうえで研究を進める。既存試料・情報を用いる後ろ向き研究においてはオプトアウトで対応する。

C. 研究結果

令和5年度は研究プロトコル作成、及び各研究機関の倫理審査委員会への申請を行った。令和5年10月27日に代表機関である埼玉医科大学病院の倫理審査委員会の承認を得た。現在は本学の倫理審査委員会へ申請し、審査中である。

プロトコル作成については関連学会での情報収集・交換を行い、班会議（令和5年5月17日）を開催した。

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 林 由起子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科・思春期科学分野 主任教授
- (氏名・フリガナ) 山中 岳・ヤマナカ ガク

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 下村 英毅 兵庫医科大学医学部 小児科学・准教授

研究要旨

本研究では、小児・思春期を中心とした脳脊髄液減少症の疫学と病態の特徴を明らかにし、学校で生じる脳脊髄液減少症の対処法と予防法の確立を目的とする。令和5年度は脳型トランスフェリンを用いた脳脊髄液減少症診断の有用性の検証と、研究プロトコル作成を行った。

A. 研究目的

本研究では、小児・思春期を中心とした脳脊髄液減少症の疫学と病態の特徴を明らかにし、学校で生じる脳脊髄液減少症の対処法と予防法の確立を目的とする。脳型トランスフェリンは脳脊髄液減少症や正常圧水頭症のバイオマーカーとして期待される。小児～若年成人の基準値を求める。脳型トランスフェリンは健常成人と比較して正常圧水頭症の患者では低値を示し、脳脊髄液減少症では高値を示すことが明らかになったが、小児や若年成人においてはその基準値が明らかでないため、基準値の作成が必要である。今回はその第一歩として、健常小児の髄液の脳型トランスフェリンの測定を行う。また、プロスタグランジン合成酵素は脈絡叢で産生されることから、髄液産生の指標となる可能性があるため、併せて測定する。

B. 研究方法

神経疾患が疑われて髄液検査を含む精査を行ったものの異常を認めなかった症例の残余検体を利用して髄液・血清中の脳型トランスフェリンならびにプロスタグランジン合成酵素の測定を行う。対象は5～18歳（高校在学中）の小児と18歳～20歳（高校卒業以降）、及び睡眠障害の精査の一環として髄液検査を施行された5～18歳の小児と18歳～20歳までの若年成人とする。

（倫理面への配慮）

研究責任者は、本研究に関する被験者への説明文書を作成する。前向き研究においては、適切な方法でインフォームドコンセントを行い同意を得たうえで研究を進める。既存試料・情報を用いる後ろ向き研究においてはオプトアウトで対応する。

C. 研究結果

令和5年度は研究プロトコル作成、及び各研究機関の倫理審査委員会への申請を行った。令和5年10月27日に代表機関である埼玉医科大学病院の倫理審査委員会の承認を得た。現在は本学の倫理審査委員会への申請準備中である。プロトコル作成については関連学会での情報収集・交換を行い、班会議（令和5年5月17日）を開催した。

D. 考察

E. 結論

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 兵庫医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 敬一郎

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部小児科学 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 下村 英毅 ・ シモムラ ヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容 :)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 村松 一洋 自治医科大学小児科学 教授

研究要旨

脳型トランスフェリンの小児の基準値を確定するために、必要な検体収集を実施する。
倫理審査の承認を得てリクルートへ進む。

A. 研究目的

脳脊髄液減少症や正常圧水頭症のバイオマーカーとして期待される脳型トランスフェリンの小児～若年成人の基準値を求める。脳型トランスフェリンは健常成人と比較して正常圧水頭症の患者では低値を示し、脳脊髄液減少症では高値を示すことが明らかになり、髄液産生のバイオマーカーとして期待される。小児や若年成人においてはその基準値が明らかでないため、小児若年成人における基準値の作成が必要である。

B. 研究方法

- 1) デザイン 前向き観察研究
- 2) 研究対象者の適格性の基準

【登録基準】

神経疾患が疑われて髄液検査を含む精査をし、ヒステリー（身体化障害）と診断された5～18歳の小児例と18歳～20歳までの若年成人例（倫理面への配慮）
アセント文書により同意を取得する。

C. 研究結果

本年度は、主管施設である埼玉医科大学の中央倫理委員会において2023年10月27日付けで承認された。それに引き続きプロトコルの作成、自施設倫理申請を実施した。実施承認が得られ次第、患者リクルートを開始する。

D. 考察

脳脊髄液減少症と鑑別診断すべき体位性頻脈症候群では交感神経機能が亢進する。

交感神経機能亢進下では髄液産生が低下することで低髄液圧となり、起立性頭痛が生じると推測されている。しかし、定量的な方法での髄液産生低下は実証されていない。したがって、髄液産生組織である脈絡叢がユニークな糖鎖を持つ脳型トランスフェリン（Tf）を分泌し、髄液産生の指標となることを、本研究代表者らが世界に先駆けて報告した。一方で、脳脊髄液減少症では代償性の髄液産生増加により脳型Tfは増加する事が知られている。これは成人の基準値に対するデータであり、今後本研究においては小児の基準値を決定する必要があると考えられる。

E. 結論

小児の基準値の確定を進める必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
 2. 実用新案登録
 3. その他
- 該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 永井 良三

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部小児科 ・ 教授
- (氏名・フリガナ) 村松 一洋 ・ ムラマツ カズヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 鹿戸 将史 山形大学 大学院医学系研究科放射線医学講座・放射線診断学・教授

研究要旨
小児の画像診断法の確立

A. 研究目的

小児のMRIによる髄液漏出所見としてのiFDSSの有用性を明らかにする。

B. 研究方法

1. 明舞中央病院、尾道市立市民病院で後方視的に髄液漏出を認めた小児例のMRI画像を解析し、その画像所見の特徴を検討する。現時点で対象となるのは40例程度と推定される。

（倫理面への配慮）

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて後方視的研究として受審予定である。

2. AMED嘉山班で検討したiFDSSに関するデータの論文化を行う。

（倫理面への配慮）

AMED嘉山班にて倫理審査は取得済み

C. 研究結果

1. 明舞中央病院と尾道市民病院での後方視的検討については2024年度より開始。
2. iFDSSに関するデータの論文化に関しては論文投稿済み（現在、査読中）。

D. 考察

iFDSSに関しては、静脈と髄液漏出の鑑別を行う必要があるため、ブラッドパッチ後にiFDSSが消失することを確認する必要があるが、通常診療下での後方視的検討であり、iFDSSをブラッドパッチ後に消失することを確認していない（頭痛消失などの症状の改善で評価されている）ため、ブラッドパッチの前後でのiFDSSを評価することが望ましい。

E. 結論

iFDSSに関して、広く認められるには、静脈と漏出した髄液との鑑別を行う必要がある。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働大臣 殿

機関名 山形大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 玉手 英利

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科放射線医学講座・放射線診断学・教授
(氏名・フリガナ) 鹿戸 将史・カノト マサフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☐		☒
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて受審予定

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 里 龍晴 長崎大学病院 小児科 助教

研究要旨

小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索

A. 研究目的

脳脊髄液減少症や正常圧水頭症のバイオマーカーとして期待される脳型トランスフェリンの小児～若年成人の基準値を求める。脳型トランスフェリンは健常成人と比較して正常圧水頭症の患者では低値を示し、脳脊髄液減少症では高値を示すことが明らかになり、髄液産生のバイオマーカーとして期待される。小児や若年成人においてはその基準値が明らかでないため、小児若年成人における基準値の作成が必要である。今回はその第一歩として、健常小児の髄液の脳型トランスフェリンの測定を行う。また、プロスタグランジン合成酵素は脈絡叢で産生されることから、髄液産生の指標となる可能性があるため、併せて測定する。

B. 研究方法

神経疾患が疑われて髄液検査を含む精査を行ったものの異常を認めなかった5～18歳(高校在学中)の小児と18歳～20歳(高校卒業以降)までの若年成人及び睡眠障害の精査の一環として髄液検査を施行された5～18歳の小児と18歳～20歳までの若年成人の髄液・血清中の脳型トランスフェリン並びにプロスタグランジン合成酵素の測定を行う。

(倫理面への配慮) 同意書取得、もしくはオプトアウトを利用。情報に関しては対応表を作成し、匿名化を行っている。

C. 研究結果
結果未。

D. 考察
結果未。
初年度は研究プロトコルの作成などを行うためにweb会議を行った。
埼玉医大の中央倫理審査を2023年10月27日付で通過、当院での倫理審査通過は2024年4月16日付けとなっている。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永安 武

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 長崎大学病院 小児科・助教
(氏名・フリガナ) 里 龍晴・サト タツハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容 :)

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究分担者 齋藤 千景 埼玉大学教育学部学校保健学講座 教授

研究要旨

小児における脳脊髄液漏出症の疫学調査

A. 研究目的

養護教諭を対象に、中学校における脳脊髄液漏出症を含む慢性頭痛の実態と学校での対応の困難点を明らかにする。

B. 研究方法

1) 調査時期と対象

S県の公立中学校440校の養護教諭を対象に2023年7月から9月の期間でGoogleフォームによる質問紙調査を実施した。回答者は193校（回収率43.8%）で有効回答率は100%であった。

2) 調査内容

属性として年代、経験年数、学校規模、1日の平均来室数を尋ねた。慢性頭痛生徒の実態として2024年の1学期に慢性頭痛を理由とした来室者数（実人数）、その診断名の有無、新型コロナウイルス感染症の流行前後の慢性頭痛の来室の変化について尋ねた。また学校で対応に困っている事例について、学年、性別、症状、診断の有無、困っている内容、望む支援について、自由記述にて2例まで回答してもらった。なお、アンケートの冒頭に頭痛学会のHPを参考に慢性頭痛症の定義と種類について明示した。さらに文部科学省から出されている「学校におけるスポーツ外傷等による脳脊髄液減少症への適切な対応について」の通知の認知についても尋ねた。

3) 分析方法

慢性頭痛の実態については記述統計を算出した。事例は、はじめに診断名ごとに分類し、困っている内容を主軸にして同様の内容をカテゴリ分類し、傾向をみた。

（倫理面への配慮）

調査は埼玉大学の倫理審査会の承認を得た（承認番号R4-E-59）対象者には、研究の目的参加は任意であること、途中で撤回できること、得られた情報は、個人が特定されないように配慮することをGoogleフォームの冒頭に明記し、回答をもって同意を得たと判断した。

C. 研究結果

2023年の4月から7月までの期間に、慢性頭痛で来室があったと答えた人は178校（92.0%）であった。一番多かったのは片頭痛で、79.1%が来室ありと回答した。その内訳は1人来室（16.9%）2人来室（15.2%）3人来室（19.1%）6人

以上（19.1%）であった。次に多かったのは診断名なしの慢性頭痛で、74.1%が来室ありと回答した。その内訳は1人来室（11.2%）2人来室（11.2%）3人来室（16.3%）であり、6人以上（22.5%）との回答もみられた。次は起立性調節障害で、65.7%が来室ありと回答した。その内訳は1人来室（18.0%）2人来室（18.5%）3人来室（11.8%）であった。次は緊張型頭痛で、14.6%が来室があったと回答した。内訳では1名の来室（8.4%）が多かった。脳脊髄液漏出症は1名（0.56%）のみ来室との回答があった。新型コロナウイルス感染症の流行前後の慢性頭痛の来室の変化は、養護教諭の異動などにより比較できない（45.6%）が一番多く、変化なし（23.8%）、増加した（21.2%）、減少した（1.6%）、無回答（7.8%）であった。「学校におけるスポーツ外傷等による脳脊髄液減少症への適切な対応について」の通知に関して、見たことがあるは86.5%、なしは13.5%であった。

学校で対応に困っている事例は43あげられた。診断名別では片頭痛が最も多く17事例（39.5%）であり、次に診断名なし（受診なしも含む）は（23.3%）、起立性調節障害で8事例（18.6%）であった。脳脊髄液漏出症の診断名がある困難事例をあげられなかった。困難例をカテゴリ分析した結果不調時に【保健室で休ませることの物理的、時間的ルールの限界】【頻回来室による学習の遅れの懸念】【生活習慣・生活リズムの乱れ】【疾病に関する理解不足による心理面や生活面への介入の難しさ】【医療機関への受診させることへの困難さ】【診断されたことによる課題】などに整理された。

D. 考察

本調査から慢性頭痛で保健室に来室する生徒が多いこと、さらに本人及び保護者への対応に苦慮しているケースが明らかとなった。脳脊髄液漏出症についての保健室来室は1例であり、対応困難事例への記述は見られなかった。一方「学校におけるスポーツ外傷等による脳脊髄液減少症への適切な対応について」の通知は8割以上の養護教諭が認知していた。7割の養護教諭が慢性頭痛で保健室に来室する生徒の中には、診断名がない、もしくは受診をしていない者がいると回答した。さらに学校で対応に困っているとあげられた事例の2割が診断名なし（受診なしも含む）であった。

これらの診断されていないケースの中には脳脊髄液減少症は含まれている可能性もある。今後は慢性頭痛で学校での対応に苦慮している事例で医療機関に受診していないケースを確実に医療に結びつけていく必要がある。そのために、学校ができる対策としては、医療機関との連携を充実させること、学校という場を活かして本人や保護者へ積極的に関与していくことが考えられる。

E. 結論

中学校の養護教諭への調査から、9割の学校が慢性頭痛の来室者があると回答し、48の対応の困難例が挙げられた。脳脊髄液漏出症での対応困難例はあげられなかったが、医療機関に受診していないケースの中には脳脊髄液漏出症である可能性もあるため、未受診のケースを確実に医療に結びつけていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

学会発表

結果の一部を以下で発表した。

日本頭痛学会 第51回日本頭痛学会総会.

(横浜) 2023年12月

「学校における起立性調節障害に関連する頭痛の現状と課題」

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 坂井 貴文

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 埼玉大学 教育学部 学校保健学講座 教授

(氏名・フリガナ) 齋藤千景 ・サイトウチカゲ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容 :)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
高橋浩一	低髄液圧症候群，脳脊髄液漏出症	北川一夫 青木正志 小林俊輔	神経疾患最新の治療2024-2026	南江堂	東京	2023年11月	122-123
三浦真弘	臨床のための解剖学 (lower limb)	坂井健雄 佐藤達夫	Clinical oriented anatomy	MEDSi	Tokyo	2024	655-822

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Iichiro Osawa, Takashi Mitsufuji, Keita Nagawa, Yukio Hara, Toshimasa Yamamoto, Nobuo Araki, Eito Kozawa	Comparing 2-dimensional versus 3-dimensional MR myelography for cerebrospinal fluid leak detection	European Journal of Radiology Open	12	100565 (online available)	2024年
大澤威一郎	脳脊髄液減少症の画像診断 -進化するMRIと読影法-	自律神経	60	161-171	2023年
Hoshi K, Kanno M, Goto A, Ugawa Y, Furukawa K, Arai H, Miyajima M, Takahashi K, Hattori K, Kan K, Saito T, Yamaguchi Y, Mitsufuji T, Araki N, Hashimoto Y.	Brain-derived major glycoproteins are possible biomarkers for altered metabolism of cerebrospinal fluid in neurological diseases.	Int. J. Molecular Sciences	24	6048-67	2023
橋本康弘，菅野真由美，星 京香，高橋浩一，荒木信夫.	脳脊髄液の産生変化マーカーとしての脳型トランスフェリン.	日本頭痛学会誌			in press
橋本康弘，山口芳樹，宇川義一.	アルツハイマー病の診断マーカーとしての脳脊髄液中トランスフェリン糖鎖異性体の測定.	Clinical Neuroscience	41	1647-1649	2023
橋本康弘，齋藤貴志，山口芳樹，本多たかし.	神経細胞により生合成されるトランスフェリン糖鎖異性体はアルツハイマー病の診断マーカーとなる：糖鎖マーカーの中枢神経疾患への応用として.	Dementia Japan	37	466-480	2023
高橋浩一	新型コロナワクチン接種後に発症し、ブラッドパッチが有効であった学童期脳脊髄液漏出症の5症例.	小児の脳神経	48	65-70	2023

Takanari H, Okumura MW, Kondo H, Kirat S, <u>Miura M</u> , Takahashi N, Okuda T	A case report of acute cardiac tamponade creation in a Macaque: cho-Guided catheter manipulation to perforate coronary artery	Yonago Acta Med	66(1)	192-195	2023
Uchino T, <u>Miura M</u> , Matsumoto S, Shingu C, Kitano T.	Sonographic diagnosis and evaluation in patients with superficial radial arteries.	J Vasc Access	13	10.1177/11297298231164661	2023
<u>Miura M</u> .	New mechanisms for the efflux of neurofluids and neurometabolites: key relationships between the functions of meningeal lymphatic vessels and extravascular fluidpathways	Asian-Australasian Society for Pediatric Neurosurgery, AASPN2023	1 (proceedings)	8-9	2023

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
総括研究報告書

脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

研究代表者 荒木 信夫 埼玉医科大学医学部 脳神経内科 客員教授・名誉教授

研究要旨

スポーツ振興センターが公開しているデータをもとにスポーツ外傷としての脳脊髄液減少症が令和1年度から4年度の期間に2件あったこと、MRIによる画像診断としてMRミエログラフィーでは3Dが2Dより優れていることを明らかにした。

A. 研究目的

脳脊髄液減少症の疫学を明らかにするとともに低侵襲の画像検査法を確立すべくその病態についても明らかにする

B. 研究方法

1. 疫学調査

スポーツ振興センターが公開しているデータをもとに令和1年度～4年度の期間で見舞金が給付された脳脊髄液減少症の事例を調べた。また、埼玉県の養護教諭を対象にアンケート調査を実施し、脳脊髄液減少症の事例収集を試みた。

2. 低侵襲の画像検査法の確立

MRミエログラフィーを2Dと3Dで比較することにより、どちらが診断に優れているかを明らかにする。また、MRIで認めるiFDSSの所見が髄液漏出を反映する所見であるかの検討を行う。

3. 病態の解析

脳脊髄液減少症の硬膜下血腫に対して手術時に採取した検体をもとに形態学的な検討を行う。

4. 脳脊髄液減少症のバイオマーカーの探索

脳脊髄液減少症患者の髄液中の脳型トランスフェリン値をバイオマーカーとして診断的価値があるかの検討を行う。

（倫理面への配慮）

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて承認（承認番号：中2023-001）。これに基づき、同意を得られた症例に対し研究を進める。

C. 研究結果

1. 疫学調査

スポーツ振興センターが公開しているデータをもとにスポーツ外傷としての脳脊髄液減少症が令和1年度から4年度の期間に2件あった。

養護教諭を対象に質問紙調査を実施した結果、9割の学校が慢性頭痛の来室者があると回答し、48人の対応の困難例が挙げられた。

2. 低侵襲の画像検査法の確立

MRミエログラフィーでは3Dが2Dより優れていることを明らかにした。

3. 病態の解析

自然排出が困難な血腫硬膜部には、硬膜内に陥入する血腫部の洞様構造の形成、また洞辺縁には髄液逸脱を許す膠原線維束の肥厚変化や束gap出現などが明らかに認められた。

4. 脳脊髄液減少症のバイオマーカーの探索

令和5年度は研究プロトコル作成、及び各研究機関の倫理審査委員会への申請を行った。令和5年10月27日に代表機関である埼玉医科大学病院の倫理審査委員会の承認を得た。

D. 考察

初年度は公開されているデータベースをもとに疫学的検討を行ったが、見舞金が給付されない脳脊髄液減少症もあると思われることから、更なる検討が必要と考えられた。

E. 結論

スポーツ外傷としての脳脊髄液減少症が令和1年度から4年度の期間に2件あった。また、MRミエログラフィーでは3Dが2Dより優れていることを明らかにした。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

研究成果の一部は第51回日本頭痛学会総会のシンポジウム「頭痛と脳脊髄液減少症」ならびに「起立性調節障害に関連する頭痛」で発表を行った。

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 出願予定
SIHの髄液バイオマーカー

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 脳神経内科 客員教授・名誉教授
(氏名・フリガナ) 荒木 信夫 (アラキ ノブオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 脳神経内科 教授

(氏名・フリガナ) 山元 敏正 (ヤマモト トシマサ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 脳神経内科 助教

(氏名・フリガナ) 光藤 尚 (ミツフジ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) I Rセンター 教授

(氏名・フリガナ) 椎橋 実智男 (シイバシ ミチオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 核医学診療科 教授
(氏名・フリガナ) 松成 一朗 (マツナリ イチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 放射線科 講師

(氏名・フリガナ) 大澤 威一郎 オオサワ イイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 小児科 教授

(氏名・フリガナ) 山内 秀雄 (ヤマノウチ ヒデオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 済生会熊本病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 中尾 浩一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳卒中センター・特別顧問(氏名・フリガナ) 橋本 洋一郎・ハシモト ヨウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて受審予定

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部脳神経外科学講座・博士研究員
(氏名・フリガナ) 橋本 康弘 ・ ハシモト ヤスヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	福島県立医科大学 一般倫理委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 非常勤講師
(氏名・フリガナ) 高橋 浩一・タカハシ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	国際医療福祉大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 明舞中央病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 田原 保宏

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳神経外科・副院長・部長
(氏名・フリガナ) 中川 紀充・ナカガワ ノリミツ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	明舞中央病院	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☐ 無 ☒ (無の場合は委託先機関：埼玉医科大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大分大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 北野 正剛

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 三浦 真弘 ・ ミウラ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	国立大学法人大分大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容 :)

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 冲永 佳史

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部小児科・主任教授
(氏名・フリガナ) 三牧 正和・ミマキ マサカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☐		☒
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

審査手続き中

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 林 由起子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科・思春期科学分野 主任教授
- (氏名・フリガナ) 山中 岳・ヤマナカ ガク

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 兵庫医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 敬一郎

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部小児科学 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 下村 英毅 ・ シモムラ ヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 永井 良三

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部小児科 ・ 教授
- (氏名・フリガナ) 村松 一洋 ・ ムラマツ カズヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 山形大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 玉手 英利

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科放射線医学講座・放射線診断学・教授
(氏名・フリガナ) 鹿戸 将史・カノト マサフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☐		☒
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

埼玉医科大学中央倫理審査委員会にて受審予定

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永安 武

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 長崎大学病院 小児科・助教
(氏名・フリガナ) 里 龍晴・サト タツハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 坂井 貴文

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 埼玉大学 教育学部 学校保健学講座 教授

(氏名・フリガナ) 齋藤千景 ・サイトウチカゲ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容 :)

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 脳脊髄液減少症の疫学研究及び客観的診断法に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 脳神経内科 客員教授・名誉教授
(氏名・フリガナ) 荒木 信夫 (アラキ ノブオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)