

帯状疱疹の急性期から回復期への水痘帯状疱疹ウイルス特異的

immunoglobulin G 抗体価上昇率、および、急性期の水痘帯状疱疹ウイルス特異的 immunoglobulin M 抗体陽性化と、帯状疱疹後神経痛の程度との関係についての後ろ向き観察研究

はじめに

北播磨総合医療センターは、日常診療で帯状疱疹患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

帯状疱疹は、varicella-zoster virus (VZV) というウイルスが原因で起こる皮膚病で、生涯で 10–25% の人が発症するといわれている非常にありふれた病気です。この皮膚病は皮疹部に強い痛みを伴うのが特徴ですが、大部分の帯状疱疹患者さんではその痛みは皮疹の軽快とともに消退していきます。しかしながら、一部の患者さんでは、皮疹軽快後も痛みが長期間続くことがあり、特に、発症後 90 日を経過しても残る痛みは帯状疱疹後神経痛 (PHN) と呼ばれています。PHN は鎮痛剤が効きにくく、数ヶ月～数年も続くことがあります。PHN は患者さんに肉体的動作障害や精神的ストレスを引き起こし、患者さんの社会生活の大きな障害となるため、帯状疱疹の深刻な合併症となっています。しかし、どのような帯状疱疹患者さんが PHN を合併するかを予測する方法は確立されていません。

一方、帯状疱疹を発症すると、発症後 1 ヶ月をピークとして血清中の VZV 特異的 immunoglobulin (Ig)G 抗体価が上昇することが知られています。よって、帯状疱疹の急性期 (発症 7 日以内) の VZV 特異的 IgG 抗体価に比べて、回復期 (発症 14–28 日) の VZV 特異的 IgG 抗体価は通常上昇しています。一方、VZV 特異的 IgM は帯状疱疹に罹患した時に陽性化する場合と陰性のままの場合があります。

北播磨総合医療センター皮膚科では、2019 年 7 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの期間中に診療した帯状疱疹患者さんの中で、急性期と回復期に VZV 特異的 IgG 抗体価を測定し、PHN の程度を確認した患者さん、および、急性期に VZV 特異的 IgM 抗体価を測定し、PHN の程度を確認した患者さんの情報をカルテから収集し、急性期から回復期への VZV 特異的 IgG 抗体価の上昇率と PHN の程度に関連があるかどうか、および、急性期の VZV 特異的 IgM 陽性化と PHN の程度に関連があるかどうかを検討する研究を実施することといたしました。もし関連があれば、PHN 発症の有無を早期に予測できるため、痛みに対する患者さんの不安に適切に対処でき、治療方針の決定にも役立つと思われます。

2. 研究期間

この研究は、2025 年 7 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、合併症、急性期の皮疹の分布・激しさ・痛みの程度
- 2) 急性期(発症 7 日以内)と回復期(発症 14-28 日)の VZV 特異的 IgG 抗体価
- 3) 急性期(発症 7 日以内)の VZV 特異的 IgM 抗体価
- 4) 発症から 90 日以降の PHN の程度 (NRS という痛みを表現する指標で表された 0~10 の整数)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

北播磨総合医療センター皮膚科 (研究代表者:岡 昌宏)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、北播磨総合医療センターの鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

北播磨総合医療センター皮膚科

岡 昌宏

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供していただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・本研究は既存の情報をを用いた観察研究であり、本研究の対象者となることによる負担やリスクは生じません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は北播磨総合医療センター、および、北播磨総合医療センター皮膚科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、PHN の程度の予測や病態解明に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き北播磨総合医療センター、および、北播磨総合医療センター皮膚科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

11.1 研究の資金源

該当なし。

11.2 研究に関する利益相反

該当なし。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北播磨総合医療センター皮膚科

研究責任者; 岡 昌宏

連絡先住所: 兵庫県小野市市場町 926-250

TEL: 0794-88-8800

FAX: 0794-62-9931