

< 当院の脳神経内科において治療を受けられた患者さん >
臨床研究のご協力をお願いいたします。

「炎症反応を伴う、右三叉神経第 3 枝領域痛および頭痛を契機として、診断に難渋した深部咀嚼筋間隙感染症例の臨床的検討」
に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 101 号
研究課題名	炎症反応を伴う、右三叉神経第 3 枝領域痛および頭痛を契機として、診断に難渋した深部咀嚼筋間隙感染症例の臨床的検討
所属（診療科等）	脳神経内科
研究責任者（職名）	済生会加須病院 脳神経内科 氏名 尾上 祐行
分担研究者	済生会加須病院 耳鼻咽喉科 氏名 島崎 幹夫
研究の意義、目的	本研究は、1 症例の診療録、血液・髄液検査結果、画像所見および治療経過を後方視的に解析し、その診断および治療経過を報告する症例報告である。 対象は、炎症反応を伴う右三叉神経第 3 枝領域痛および頭痛を契機として発症し、当初は肥厚性硬膜炎との鑑別を要した深部咀嚼筋間隙感染症例である。本症例では、発症時に局所感染徴候に乏しく、初期画像検査でも明らかな感染巣を認めなかったことから、髄膜炎、肥厚性硬膜炎、ANCA 関連血管炎などを鑑別として診療を進めた。その後、経時的な画像評価により、化膿性顎関節炎を起点とする深部咀嚼筋間隙感染と診断され、初発時の右三叉神経第 3 枝領域痛は炎症の三叉神経第 3 枝への波及による症候性三叉神経痛であったと考えられた。本研究では、本症例の診断推論および治療経過を整理するとともに、炎症反応を伴う右三叉神経第 3 枝領域痛および頭痛では、初期画像検査で異常を認めない場合であっても深部咀嚼筋間隙感染を鑑別に加える重要性、さらに抗菌薬により全身炎症反応が改善しても深部膿瘍が残存する場合には、適切な感染源制御（ソースコントロール）が良好な転帰に重要であることを明らかにし、神経内科診療に有用な知見を提供することを目的とする。

対象となる患者さん	2026 年 5 月から 2026 年 7 月までに済生会加須病院脳神経内科へ入院した、炎症反応を伴う右三叉神経第 3 枝領域痛および頭痛を契機として診断に難渋し、最終的に深部咀嚼筋間隙感染と診断された 1 症例を対象とする。 解析対象は診療録、血液・髄液検査結果、細菌学的検査結果、画像検査（MRI、CT）、治療経過および転帰とする。
利用するカルテ情報／検体	カルテから抽出できる、年齢、性別、診断、病院型、処方薬（単剤・併用）、入院歴など。
研究方法	通常診療により得られた診療録、検査結果および画像所見を後方視的に整理し、診断に至るまでの経過、鑑別診断、画像所見の推移、治療内容および転帰について検討する。 画像所見については、MRI および CT を用いて病変の局在および経時的变化を評価する。また、診療録をもとに診断推論の過程を整理し、初期診断から確定診断に至るまでの臨床経過を解析する。得られた結果をもとに、学会発表および論文作成を行う。
研究における医学倫理的配慮について	<u>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</u> 本研究は、通常診療の過程で得られた診療録、血液・髄液検査結果、画像所見および治療経過を後方視的に解析する症例報告であり、新たな医療介入や追加検査は一切行わない。研究対象者の人格、尊厳および人権を十分尊重し、研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施する。研究成果の公表に際しては、患者個人が特定される情報は一切記載しない。 <u>II. 被験者の個人情報の保護</u> 研究対象者の氏名、生年月日、住所、患者 ID 等の個人識別情報は研究データには含めず、匿名化した情報のみを解析対象とする。画像についても個人が特定される情報を削除した上で使用する。研究資料は研究責任者が施錠可能な保管場所およびパスワード管理された電子媒体に保管し、研究責任者および研究分担者以外が閲覧できないよう適切に管理する。 <u>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</u> 本研究は既存の診療情報のみを用いた後方視的症例報告であり、新たな侵襲や介入を伴わない。可能な限り本人または代諾者に研究内容を説明し、学会発表および論文公表について文書による同意取

	得を行う。同意取得が困難な場合には、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載し、研究対象者または代諾者が研究への参加を拒否できる機会を保障する。 <u>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</u> 本研究は通常診療で得られた情報のみを用いるため、研究対象者に新たな身体的侵襲、精神的負担または健康上の危険性は生じない。一方、本研究により、炎症反応を伴う右三叉神経第3枝領域痛および頭痛を呈する症例における診断推論、ならびに深部頭頸部感染症に対する感染源制御（ソースコントロール）の重要性に関する知見が得られ、今後の神経内科診療および頭頸部感染症診療の質の向上に寄与することが期待される。 <u>V. その他</u> 研究成果は国内学会および学術雑誌等で公表する予定であるが、個人が特定される情報は一切公表しない。本研究に関連して開示すべき利益相反（COI）はない。研究データは研究終了後5年間適切に保管し、その後、個人情報保護に十分配慮した方法で廃棄する。研究期間中に研究計画の変更や新たな倫理的課題が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会へ報告し、必要な審査・承認を受ける。
お問い合わせ先	脳神経内科 尾上 祐行 済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。