

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。
研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

Wernicke脳症における頭部MRI所見と血中ビタミンB1値等との関連
—非アルコール依存症例を含む後ろ向き観察研究—

2. 研究の対象患者

・ 選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 2019年～2024年に旭中央病院に入院しチアミン(ビタミンB1)静注投与を行い、最終的にウェルニッケ脳症またはビタミンB欠乏症と診断された患者さん
- 2) 年齢が20歳以上75歳未満の患者さん
- 3) 性別不問

・ 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととする

- 1) ビタミン投与中・投与後(内服も含む)にビタミンB1値測定を行った患者さん
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2019年1月1日～2025年12月31日

4. 研究の概要

ウェルニッケ脳症は適切な治療による可逆性が期待できる疾患であるが、一方で見逃しや治療の遅れにより重篤な神経学的後遺症を残す可能性がある。アルコール依存症例においてはCaine基準(栄養不良、眼球運動異常、小脳失調、意識障害/記憶障害の4項目中2項目で診断)などが診断に広く用いられているが、非アルコール例の実地での診断運用は未整備である。頭部MRI画像異常や血中ビタミンB1値に関しては報告により妥当性が異なる。頭部MRI所見やビタミンB1値、神経学的所見、電解質異常、栄養指標などの関連を定量化し、非アルコール例を含む運用可能な診断基準の試作と内部検証、既存基準との整合性・診断性能比較などを行うことを目的とする。

5. 研究実施予定期間

2025年9月17日～2027年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、診断名

〔血液学的検査〕：PT-INR

〔血液生化学的検査〕：ビタミンB1、T-CHO、ALT、TP、ALB、Na、K、Cl、P

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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証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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 脳神経内科 鈴木陽一

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)