

整理番号	02-0733
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦2023年2月21日

研究課題名	新型コロナウイルス感染症の後遺症としての Brain Fog の実態調査
研究実施期間	開始 西暦 2023 年 4 月 5 日 ~ 終了 西暦 2025 年 3 月 31 日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2021 年 1 月 29 日から 2021 年 10 月 31 日まで当院に入院した新型コロナウイルス患者全例 (予定症例数: 1084 例)
研究の目的・方法	<p>目的:</p> <p>新型コロナウイルス (COVID-19) 感染症は依然世界的に流行している。80%以上の患者が発症から 2 か月経過しても倦怠感、嗅覚障害、味覚障害、さらには記憶障害など認知機能に関わる症状までなんらかの症状が残存すると知られており、臨床的に大きな問題となっている。特に神経内科外来で問題となる症状として Brain Fog が挙げられる。この症状は脳に霧がかかったようになり考えがまとまらないという状態で「なんとなる考えがまとまらない」、「なじみの道で迷った」などといった訴えが多い。本研究の目的は当院に入院したコロナ患者のうち Brain fog の後遺症を有する患者の割合を明らかにするとともに、Brain fog 発症に関連する因子を明らかにすることである。</p> <p>また COVID-19 感染後の神経炎症についての可能性を示した報告は多く Brain Fog についても神経炎症が関連している可能性が高い。Brain Fog の患者で受診を希望する方が多ければ、脳 MRI や患者髄液残余検体を用いてその解析を行っていくことで病態解明に繋がるのではないかと考える。</p> <p>方法:</p> <p>コロナ感染軽快後の患者から後遺症についての情報を収集する。</p> <p>実際に Brain Fog の後遺症の相談で受診を希望する患者については、詳細な問診の他、血液検査や髄液検査や脳 MRI などで中枢神経疾患の除外を行う。そのような症例が十分集まった場合は症例集を報告するほか、髄液残余検体の IL-6、IL-1β、IL-10 等の炎症性サイトカインプロファイルや細胞レパトア解析も行う。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>アンケートにより、倦怠感、味覚障害、嗅覚障害、記憶障害の有無等の一般的な後遺症として知られる症状の収集</p> <p>年齢、性別、既往症等の患者背景や身体所見、血液検査結果、胸部 CT 等の画像検査結果等のカルテ情報</p>
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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ください。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。</li> </ul>

整理番号	02-0733
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

<p>地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 研究責任者：脳神経内科 医長 中野智仁 住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号 TEL:06-6781-5101  研究代表者：市立東大阪医療センター 脳神経内科 医長 中野智仁</p>
--