AMED "プリオン病の早期診断基準の作成を目指した新たなエビデンス創出とその検証に用いる遺伝性プリオン病未発症例の臨床調査と画像・生体材料の収集”

佐藤班　令和元年　第1回目　班会議

「プリオン病及びプリオン病疑い患者における現行診断基準の感度・特異度の検討

日時 2019年7月20日（土）　13：00～15：00

場所 TKP品川カンファレンスセンター

議事録

出席参加者：春日、岸田、齋藤、石松、佐藤

SRL：日比野、吉田、金井

1）書類の確認

1. 流れ

患者の登録及び入院から退院までの流れを説明します。

1. 「症例登録表」ダウンロードし、ご記入（入力）のうえ、  
   FAX：03‐5324‐2988、または  
   メール [sme.datacenter\_info@miraca.com](mailto:sme.datacenter_info@miraca.com)  
   で申し込みお願いいたします。
2. 受付：手続き番号の発行・メールによる送付
3. 「記述部位」をダウンロードし、  
   ② の手続き番号の発行メールに記述の【注意事項】に留意し、  
   同意書を（ [sme.datacenter\_info@miraca.com](mailto:sme.datacenter_info@miraca.com)と [satoh-prion@nagasaki-u.ac.jp](mailto:satoh-prion@nagasaki-u.ac.jp) ）へお送りください。
4. SRLが指定されている場所に髄液及び血液を提出してください。
5. その後の手順に従ってEXCELをお送りください。

退院後、入院時と入院後4週間目のMRI画像をCD-Rにコピーして長崎大学にお送りください。

3）評価方法・計画書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 同意取得 | 入院開始 | 入院後　　1週間 | 入院後　　2週間 | 入院後　　3週間 | 入院後　　4週間 |
| 患者背景・基本情報 | ● | ― | ― | ― |  | ― |
| 臨床症状 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液学的検査 | ― | ● | ― | ― | ― | ● |
| 髄液検査 | ― | ● | ― | ― | ― | ● |
| 画像検査 | ― | ● | ― | ― | ― | ● |
| 脳波検査 | ― | ● | ― | ― | ― | ● |

＊血液学的検査の一部・髄液検査の一部・画像検査・脳波は保険内診療で各病院にて実施する。研究で収集する項目

1. SRLより登録番号業務の流れ

【1】①ホームページより症例登録票のダウンロード

②症例登録票への記入および提出

③登録番号の発番

【2】症例登録に関するお問い合わせ窓口

質問事項

・症例登録票の「担当医師名」欄には分担医師の名前を記載するのか？それとも主治医の名前を記載するのか？――基本は分担医師の名前を記載し、主治医が異なる場合は（　）内に主治医の名前を記載してください。

・症例登録票はFAXのほうがよいか？――E-mail、FAXどちらでもお受け致します。

1. SRLより検体管理の場所等の説明
   1. 先生方へのお願い事項、お知らせ等
   2. 採血資材の種類と納品
   3. 院内検査室との事前調整のお願い
   4. 依頼書　登録番号の記入のお願い
   5. 『検体容器ラベル』への登録番号の記入
   6. 検体集荷連絡について
   7. 集荷連絡ツール「サイトナビ」利用登録
   8. 追加採血資材　依頼（WEB）連絡のお願い
   9. 院内調整事項のご連絡

質問事項

・検査室で検査するのではなく、医師側で検査をしてもよいか？――医師側で検査していただいても構いません。

・依頼書には性別、採取月日以外では、施設ID等の記載はせず、登録番号の記載のみでよいのか？――登録番号のみの記載でお願い致します。依頼書は複写式で4枚になっていますので（1、2枚目は施設用）、施設用の依頼書になら必要事項を追記していただいても構いません。

・集荷連絡はいつまでにすればよいか？――前営業日の17：00までにご連絡いただければ翌日の集荷が可能です。

・資材の追加のタイミングはどのようなときか？――万が一患者様に来院が重なり、足りなくなった場合に追加をしてください。有効期限は2年程あるため、有効期限切れで追加ということはありません。

・院内調整報告フォームの「確認者」は誰の名前を書けばよいか？――検査室の方に許可をいただいたことの確認として検査室の方の名前を記載してください。

・院内参調整報告フォームの「院内参加者」は誰の名前を書けばよいか？――先生方、技師長の他にいらっしゃれば記載してください。

連絡事項

・資材を発送する際は秘書の方にあらかじめご連絡致します。（発送は7月末）

1. 全体の質問事項

・同意取得は入院してからもOKなのか？――倫理委員会の書類のマイナーチェンジを出しています。

・入院後プリオン病を疑いケースがどうのようにしたら良いのか？――これも同時に倫理委員会の書類のマイナーチェンジを出しています。

・検査結果はどれくらいで返却されるのか？――1週間で返却されます。

・3）評価方法・計画書の「入院後1週間」は入院後1週間なのか？初回評価後1週間なのか？――初回評価後1週間です。こちらも倫理委員会の書類のマイナーチェンジを出しています。

・検査部との交渉は必ずした方がよいのでしょうか？――長崎大学で一部CJDといわずにサンプルでトラブルがあり、必ず一言言っていただければ光栄です。

・評価方法・計画書の入院後4週間において画像検査がとれないときがあるのですか？

　――入院後4週間±6日を考えています。これについても倫理委員会の書類のマイナーチェンジ再度いれたいと思います。

連絡事項

・検査項目の提出の有無等を佐藤先生とSRLでチェックリストを用いて管理するようにしていきます。

チェックリストはプリオン病ホームページに載せる予定です。

1. 最後に

各大学での倫理委員会の書類と状況について多少異なります。そのためにいろいろな意見があると思います。できるだけその後意見に沿いたいと思います。

遺伝性プリオン病患者及び未発症例の研究は8月の倫理委員会に出したいと思います。でき今までの長崎大学の経験より最低3ヶ月程度はかかると思います。その際に再度ご連絡させていただきます。

【当日の配布資料】

・会議のレジメ

・研究計画書

・倫理審査申請書

・ご協力のお願い

・表1.入院時所見

・表2.入院から1週目

・表3.入院から2週目

・表4.入院から3週目

・表5.入院から4週目

・院内検査室の事前調整、採取資材納品、検体提出等について

・検体採取手順書

・登録番号発番業務の流れについて

・症例登録票

・検体集荷連絡に関する一覧表