

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究に関するご質問、診療情報等を研究に利用または提供されることを希望されない場合には、下記の問い合わせ先まで、お問い合わせ下さい。

研究課題名	自験ギラン・バレー症候群 42 例からみた疾患の特徴および経過に関する経時的な変遷の解明
当院の研究責任者	平山 喬
他の研究機関 及び研究責任者	特記事項なし
本研究の目的	ギラン・バレー症候群(以下 GBS)症例の過去と現在を比較し、その特徴に関し不変なものと経時的変化を呈したものを明確にすることで、さらなる疾患管理の向上を目指すことを目的としている。
研究の方法 (対象者、利用する 試料、情報等)	2007 年 4 月から 2025 年 3 月までの 18 年間に当院で入院加療を行った GBS 症例を対象とした。2007 年 4 月から 2016 年 3 月までに入院した症例を前期群、2016 年 4 月以降の 9 年間の症例を後期群として二分し、患者背景、入院期間、治療内容および機能予後等を各々二群間で比較を行った。当該疾患の診断に関しては、European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society の診断基準に則った。類縁疾患である Fisher 症候群は除外したが、GBS と Fisher 症候群の重複例については解析対象に組み込んだ。疾患重症度は Hughes の機能グレード尺度(functional grade、以下 FG)を参考とし FG 0 を正常、加算に従い重症化したことを示し、FG 5 は人工呼吸器管理状態、最重症の FG 6 で死亡となる。軽症例を FG 2 以下の自力歩行可能例とし、重症例は FG 3 以上と定義した。先行感染に関しては気道炎または胃腸炎に二分した。気道炎と胃腸炎の双方を先行感染として認める場合は、その他として取り扱った。血清の IgG 型抗ガングリオシド抗体検出時のみ当該抗体陽性と定め、その対象抗原は糖脂質単独、2 種類の糖脂質複合体、糖脂質とリン脂質複合体いずれも含めることとした。髄液細胞数が $6/\mu\text{l}$ 以下かつ髄液蛋白が 45 mg/dl 以上を髄液蛋白細胞分離状態と定義した。併存疾患としての生活習慣病とは糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病を示し、基本的に病歴聴取で得られた場合に限り既往ありと定義した。不明確な場合には常用薬内容から既往の有無を推定することとした。入院時推定糸球体濾過量 eGFR 60 ml/min 未満を慢性腎臓病有りとした。悪性腫瘍の有無に関しては、治療中のみならず既往にあった際も腫瘍ありと定義した。

	臨床所見に関しては、入院期間中に主治医が確認した徴候を陽性所見として捉え、自律神経障害に関しては頻脈、膀胱直腸障害を中心に併存の有無を確認した。急性運動性軸索型ニューロパチー(以下 AMAN)の診断は、Ho らの電気生理学的診断基準を参考に行った。Barthel index とは身体機能および日常生活動作に関し 10 項目を半定量的に評価し、各項目の総計が 0 点の場合は全介助状態、100 点が完全自立を意味する。最終診察時評価は、主治医が GBS 治療を終えたと判断した時点での身体機能を示した。来院形式に関しては、紹介状なしで受診または救急搬送された場合を直接来院、紹介状持参で受診した場合を紹介受診と定義した。退院形式に関しては、当院から直接自宅に戻った際を自宅退院、当院加療後にリハビリテーション病院へ転院した場合を転院症例と定めた。群間比較の統計処理に関しては、自治医科大学附属さいたま医療センターのホームページから得られるフリー統計ソフト EZR を用いた。名義変数の比較はフィッシャーの正確確率検定、連続変数の際は Mann-Whitney <i>U</i> 検定を用い、有意水準を $P<0.05$ とした。症例数の関係から多変量解析は見合わせた。
試料、情報等の他研究機関への提供及び提供方法	なし。
研究期間	2025 年 7 月～翌年 6 月まで。
個人情報の取り扱い	各 GBS 症例に対し連結可能な代替番号を割り振り匿名化に努める。当院情報企画課へ登録してある指紋認証 USB メモリーに情報を記憶させ、当該機器を院内の特定の場所に常時保管する。
本研究の資金源及び利益相反	なし。
お問い合わせ先	公立学校共済組合 近畿中央病院 072-781-3712(代表番号)
備考	なし。