

患者さん及び保護者の方へ

「急性脳症・熱性けいれんの早期鑑別法と

急性脳症の治療効果判定に関する研究」について

はじめに

加古川中央市民病院小児科では、現在、2017年5月1日以降に施設に入院された患者さんのうち、発熱と意識障害（けいれんを含む）を伴う患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

中枢神経感染症を伴わずに、発熱に伴う意識障害（けいれんを含む）を来す小児の疾患に、熱性けいれんと急性脳症があります。熱性けいれんは予後良好ですが、急性脳症の場合重い後遺症を残すことがあります。しかし熱性けいれんと急性脳症のしくみは判っておらず、発症早期に両者を区別することはできません。

そこで、発熱にけいれん・意識障害を伴う（熱性けいれん・急性脳症を含む）小児患者さんを対象として、過去のカルテ情報（データ）を収集し、日常診療のなかで診断のために過去に採取した検体の残余検体を使って、熱性けいれんと急性脳症の違いを見つけ、また急性脳症に対して現在行われている様々な治療を比較する研究を実施することといたしました。この研究により、発熱にけいれん・意識障害を伴う子どもさんの中から、急性脳症を早期に見つけ出し、治療を開始し、後遺症を減らすことにつながると考えています。

この研究は、神戸大学医学部附属病院小児科、兵庫県立こども病院神経内科、姫路赤十字病院小児科、加古川西市民病院小児科、神戸こども初期急病センターなど近畿地方の複数の医療機関が参加する多施設共同研究です。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2019年12月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ・臨床情報：性別、年齢、既往歴、症状、治療、予後など

- ・ 検査所見：血液検査、髄液検査、頭部 CT、頭部 MRI など。血液・髄液は診断のために採取した余剰検体を用いて、さらなる生化学的検査を行うことがあります。

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の熱性けいれんや急性脳症の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集、診断のために採取した検体の残余分を使用するため、特にありません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

6. 研究終了後の試料およびデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は神戸大学大学院小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院小児科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

ただし、患者さん及び保護者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究への試料およびデータの使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データ等を本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータ等を本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文

などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学附属病院 （研究代表者：永瀬 裕朗）

協力研究機関

兵庫県立こども病院 （研究責任者：丸山あずさ）

加古川中央市民病院 （研究責任者：親里 嘉展）

姫路赤十字病院 （研究責任者：高見 勇一）

高槻病院 （研究責任者：起塚 庸）

神戸こども初期急病センター （研究責任者：石田 明人）

済生会兵庫県病院 （研究責任者：奥谷 貴弘）

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 （責任者：永瀬 裕朗）

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

加古川中央市民病院 小児科 （研究代表者：親里嘉展）

079-451-5500（代表）