

# 「小児急性脳症の全国疫学調査」について

加古川中央市民病院小児科では、現在、東京女子医科大学八千代医療センター小児科と共同で、急性脳症と診断されて治療を受けられた方を対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

急性脳症は、インフルエンザや突発性発疹などのありふれた感染症後における重篤な神経合併症の1つです。わが国の小児に好発することが知られており、感染による発熱後、けいれんや意識障害で発症し、多くの症例でてんかんや運動麻痺、精神発達遅滞などの後遺症を呈します。病態に基づき、けいれん重積型急性脳症[AESD]、急性壊死性脳症[ANE]、可逆性の脳梁膨大部病変を伴う軽症脳炎脳症[MERS]、難治頻回部分発作重積型急性脳炎[AERRPS]、出血性ショック脳症症候群[HSES]、劇症脳浮腫型脳症 [AFCE]に症候群に分類されます。

小児急性脳症は「小児急性脳症研究班（難治性疾患政策研究事業、代表：東京大学・水口雅教授）により2010年、2017年に全国疫学調査が実施され、罹病率は年間およそ数百人と推定されています。

本研究では、日本全国における急性脳症の患者情報を症候群別に把握し、過去（2010年、2017年度実施）の調査結果と比較して最近の動向を明らかにし、「小児急性脳症診療ガイドライン」の改定に向けたエビデンスを蓄積します。

## 【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2028年 3月 31日まで行う予定です。

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年4月から2023年10月までに当院小児科において急性脳症と診断・治療を受けられた方の下記情報を、東京女子医科大学八千代医療センター小児科へ DVD-ROM・紙媒体で提供します。

- ①基本情報：患者背景（年齢、性別、基礎疾患、ワクチン接種歴、転送先）
- ②疾患情報：（脳症（症候群）の発症年月、症候群、病原ウイルス、治療内容、AESD スコア、予後など

## 【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、氏名、生年月日等の情報を削除し、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守す

るように徹底いたします。個人情報外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

#### [試料・情報等の保存・管理分担者]

加古川中央市民病院 小児科 豊嶋 大作

#### [データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

#### [登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

#### [研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

#### [研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを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。研究参加の取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

#### [問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さん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患者さん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ください。

加古川中央市民病院 小児科

研究責任者名：豊嶋 大作

連絡先：079-451-5500

研究代表機関及び研究代表者

東京女子医科大学八千代医療センター小児科・教授 高梨 潤一

連絡先：047-450-6000（対応可能時間：平日9時～16時）