

2014 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に

## 札幌医科大学附属病院小児科において 急性脳炎・脳症の治療を受けられた方へ

### 急性脳炎・脳症における後遺症リスク因子の 後向き観察研究への御協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 小児科学講座 助教 山本 晃代

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院小児科において急性脳炎・脳症の治療を受けられた方の血清と髄液、画像（MRI）を調べて、入院時、入院中の画像、血清・髄液の検査データ値と予後との関係を把握することにより、より適切な治療選択をできるようにすることがこの研究の目的です。

##### 2) 研究の意義・医学上の貢献

小児科領域において急性脳炎、脳症は、後遺症を残す重症例から比較的軽いものまで、幅広い重症度であることが知られています。しかし入院時では、重症度を正確に予想することができません。今回の調査により、重症度や後遺症のリスクと関係のあるマーカーを見つけたいと考えています。この研究の成果は、急性脳症における治療選択の根拠となるため、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に急性脳症、脳炎、熱性けいれん、てんかん、中枢神経免疫異常（急性散在性脳脊髄炎、多発性硬化症）にかかり、当院入院・加療された 0 歳～18 歳までの方が研究対象です。

## 2) 研究期間

病院長承認日～2030年3月31日

## 3) 予定症例数

当院 100 症例

## 4) 研究方法

2014年4月1日～2029年3月31日の間に当院小児科において急性脳症、脳炎の治療を受けられた方で、通常診療で得られた臨床、血液、髄液、画像（MRI、CT）、電気生理検査（脳波・心電図）等の情報および診療後に保存されている試料を用いて、後遺症との関連を分析します。

## 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血清（採血された血液は、血球を取り除いた血清の形で保存されています）、髄液を 0.5・2 mL 使用し、炎症マーカーなどの測定をさせていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 6) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院小児科のカルテに記載されている情報および保存血液、髄液の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。研究は匿名化された調査票を用いて行います。また、あなたの情報などが漏えいしないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・入院臨床情報（施設名、年齢、性別、入院時の状態・ICU 日数・治療内容、合併症、退院後の状態等）、経過表（血圧や体温、体重、意識状態などの経過）、画像、電気生理、採血検査データ

- ・退院時、退院後の情報（主に運動や知的、精神状態について）

ただし退院後、当院外来継続通院されていない患者さん、もしくは定期通院が終了した患者さんに関しては、電話にて臨床情報についてお聞きすることがあります。

## 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学小児科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御され

たコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。尚、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

#### 8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 小児科学講座 助教 山本 晃代

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

#### <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 小児科学講座

氏名：山本 晃代

電話：011-611-2111 内線 34130（平日：9時～17時）小児科教室

011-611-2111 内線 38100（休日・時間外：17時～翌9時）5階西病棟

ファックス：011-611-0352

メールアドレス：akiyoy@sapmed.ac.jp