

## 急性脳症を罹患した患者さん・ご家族の皆様へ

### 「けいれん重積型急性脳症における予後因子の検討」について

#### はじめに

急性脳症は、本邦小児における後天性脳障害の原因疾患では主なものであり、この中でもけいれん重積型急性脳症は最も頻度が高いとされています。けいれん重積型急性脳症は発熱を伴うけいれん重積で発症し、数日間の意識回復期間をはさみ、再度意識障害の悪化とけいれん群発を認める二相性パターンの経過をたどります。

けいれん重積型急性脳症の神経学的予後は正常から重度の後遺症をのこすのまでさまざま、後に知的障害、麻痺、てんかんなどをきたすことがあります。けいれん重積型急性脳症の臨床症状、検査所見や治療と予後の関係についてはまだあまりよく知られていません。

鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科ではけいれん重積型急性脳症と診断され、本院および連携医療機関で治療を受けた患者さんを対象に研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 研究目的・方法

本研究では、「けいれん重積型急性脳症における神経学的予後に影響を与える因子」「けいれん重積型急性脳症に対する治療の有効性」を明らかにすることを目的として、1991年1月1日から2020年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、医療法人宝生会PL病院、および西部島根医療福祉センターにおいて、けいれん重積型急性脳症に罹患された患者さんのカルテ、臨床検査データ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集め、解析させていただきます。すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に紙データで送付され、集計されます。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

#### 2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

##### 【患者さんの情報】

- ・発症年齢、性別、体重、発症日時
- ・素因（神経系の基礎疾患、けいれんの既往、周産期障害など）

- ・ 関連因子（先行感染、発作時の発熱、併用薬）
- ・ けいれん発作について（発作症状、発作持続時間など）
- ・ けいれん時の対応（使用薬剤・投与量、人工呼吸管理の有無など）
- ・ 原因精査（血液検査、髄液検査、脳波、頭部 CT・MRI など）
- ・ 長期予後（知的障害、運動障害、てんかんなど）

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、直接的な利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の急性脳症の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、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ます。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果

の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。研究対象者が未成年の場合、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、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。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科の校費\*で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

\*校費について：鳥取大学から配分される研究費のことを指します。

## 9. 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、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。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明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 研究代表施設および研究代表者の情報

前垣 義弘 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6777／FAX：0859-38-6779

## 12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

**【研究責任者】**

前垣 義弘 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 教授  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL : 0859-38-6777 / FAX : 0859-38-6779

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

**13. 研究実施機関および研究責任者**

佐久間 悟 大阪市立大学医学部附属病院 小児科  
今村 卓司 医療法人宝生会 PL 病院 小児科  
宮本 洋輔 西部島根医療福祉センター 脳神経小児科