

発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象とした急性脳症早期診断マーカーに関する前方視的観察研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>神経内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>丸山 あずさ</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>神経内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>丸山 あずさ</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

兵庫県立こども病院神経内科では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、神経内科丸山あずさまでご連絡をお願いします。

1 対象となる方

当院に熱性けいれん、急性脳症で入院された方を対象とします。

2 研究課題名

発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象とした急性脳症早期診断マーカーに関する前方視的観察研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 神経内科
神戸大学大学院医学研究科内科系講座 小児科学分野
地方独立行政法人 加古川中央市民病院 小児科
姫路赤十字病院 小児科
医療法人愛仁会 高槻病院 小児科
神戸こども初期急病センター

4 本研究の意義、目的、方法

発熱に伴うけいれん・意識障害をきたす病気に、熱性けいれんと急性脳症があります。ほとんどの場合が熱性けいれんで予後良好ですが、なかに急性脳症の人が含まれており、その場合は重い後遺症を残すことがあります。したがって、発熱にけいれん・意識障害を伴う子供の中

から、急性脳症を見つけ出し、早く治療を開始することが望めます。熱性けいれんと急性脳症のしくみは判っておらず、症状が出てすぐに両者を区別する方法は現在ありません。

この研究では、発熱に伴うけいれん・意識障害で入院されたお子さんの診療録に記載された情報と、診療で採取した残余検体を解析し、熱性けいれんと急性脳症のより適切な早期鑑別方法を明らかにすることが目的で、これにより急性脳症による後遺症低減に役立つことが期待されます。

なお、本研究は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野が代表研究機関で、兵庫県立こども病院は、共同研究機関として、診療情報、残余検体を個人が特定できない形で匿名化を行った上で、調査や解析を行います。

5 協力をお願いする内容

急性脳症・熱性けいれんで入院された方の臨床情報や、診療で必要な検査のために採取した検体の残余を研究用試料として利用いたします。

6 本研究の実施期間

こども病院倫理委員会承認～ 2025年12月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 患者さんの資料や情報は、直ちに識別することができないよう匿名化し、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、パスワードで管理されたweb上のデータサーバーに保管します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、こども病院内で個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける対応表は、本研究の研究責任者が厳重に保管・管理を行います。
- 4) 患者さんよりご提供いただいた試料や情報は、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。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、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。）

8 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9 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。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、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[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には、結果を廃棄できない場合もあります。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

神経内科 丸山あずさ・連絡先（電話番号：078-945-7300、FAX：078-302-1023）

以上