

【小児神経免疫疾患】の【診断、治療】のため当院に入院・通院

されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する

ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>永瀬 裕朗</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>丸山 あずさ</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>

このたび当院では、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、丸山までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2007年1月1日より2016年12月31日までの間に、脳神経内科にて急性散在性脳脊髄炎、急性小脳失調症、多発性硬化症などの診断あるいは治療のため入院治療を要した方。

2 研究課題名

小児神経免疫疾患に関するコホート研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院脳神経内科

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学（統括、資料などの提供・解析）

共同研究機関：姫路赤十字病院小児科、加古川西市民病院小児科

4 本研究の意義、目的、方法

急性散在性脳脊髄炎や多発性硬化症などの神経免疫疾患は発症頻度が少ないため、症状や予後などの臨床的特徴が十分には解っていません。臨床的特徴が明らかとなれば、治療法選択に有用であり、さらに新たな治療法開発にもつながる可能性があります。そこで、神戸大学医学部附属病院小児科、兵庫県立こども病院、姫路赤十字病院、加古川西市民病院など近畿地方の複数の医療機関が参加す

る多施設共同研究にて、患者さんのカルテ情報（データ）と病院で保存させていただいている患者さんの血液および髄液を使って、小児神経免疫疾患の臨床症状や検査所見などの臨床的特徴を明らかにする研究を実施することといたしました。

これらの調査を行うためには、80名程度のお子さまにお願いする必要があり、当院を含めた神戸大学関連病院4施設での多施設共同研究となっています。頂きましたお子さまのデータは、神戸大学大学院小児科学で解析を行います。

5 協力をお願いする内容

お子さまの診療録より以下のデータおよび試料を収集させていただきます。

【データ】・患者背景：性別、年齢、生活歴、家族歴、症状、治療内容、後遺症など
・検査結果：血液検査、髄液検査、頭部および脊髄MRI検査

【試料】・診療時に採取され、本院で保存されている血液および髄液

（これらが無いお子さまについては、上記のデータのみ収集させていただきます。）

6 本研究の実施期間

神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2018年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、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) お子さまの匿名化データは、神戸大学大学院医学研究科内科学講座小児科学分野に送り、インターネット接続が不可能な専用のコンピューターの外部記憶装置に保管され、本研究の個人情報管理者である神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野こども急性疾患学部門特命教授 森岡一朗によって厳重に管理されます。研究終了後については、これらのデータ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ますので、データは保存されます。ただし、お子さまや御家族さまから本研究のデータ利用の取りやめや、本研究終了後に破棄してもらいたいなどの希望がありましたら、個人情報を特定できない状態でデータを破棄いたします。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 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。

兵庫県立こども病院 脳神経内科 丸山あずさ

電話 078-732-6961 FAX 078-735-0910

以上