当院を受診された患者さんへ

「 AESD 患者の画像所見と急性期、慢性期の経過と予後の 関連の究明 」への協力のお願い

岐阜市民病院小児科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象: 2015 年 1 月 1 日~2024 年 12 月 31 日の間に、当院において、けいれん重積型 急性脳症(AESD)の治療を受けられた方

研究期間:岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日~ 2026 年 3 月 31 日

研究目的 利用方法:

けいれん重積型急性脳症(AESD)の急性期 MRI の拡散強調像を用いたスコアリングシステムを行い、慢性期の神経学的予後との関連を探索すること、病態を究明することを目指します。

研究に用いる試料・情報の種類:

く患者背景>

- 発症年齡、性別、体重、発症日時、最終診断名
 - 素因(神経系の基礎疾患、けいれん既往、周産期障害、知的発達、家族歴、内服歴)
- ・誘因・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、群発の有無、使用薬剤と投与量、呼吸不全の有無、人工呼吸管理の有無、脳低温療法施行の有無)
- ・発症時の検査所見(血液検査(血液ガス、血算、電解質、肝腎機能、血糖、アンモニア、 乳酸ピルビン酸、アミノ酸分析、凝固系)、尿検査(有機酸分析)、髄液検査(細胞数、蛋 白、糖、細菌/ウイルス検査)、脳波検査、頭部 CT/MRI)

<経過及び転帰>

- ·治療内容(急性期、慢性期)
- ・神経学的予後(知的障害、言語障害、運動障害、脳症後てんかん)

外部への試料・情報の提供:

研究責任者、研究担当者及び研究協力者は、症例登録及び症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別コードを用い、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等(氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等)を全部取り除く。なお、個人情報を匿名化する際の対応表は、研究責任者が保管・管理する。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できない

よう十分に配慮する。

研究組織:

岐阜市民病院(研究責任者:大城一航)

鳥取大学医学部附属病院(研究責任者:岡西徹、大城一航、ダルカン・ブランバイ)

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜市民病院 小児科 電話番号:058-251-1101

氏名:大城 一航

研究責任者

岐阜市民病院 小児科

氏名:大城 一航

研究代表者

岐阜市民病院 小児科

氏名:大城 一航

【相談窓口】

岐阜市民病院 小児科

〒500−8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel: 058-251-1101

鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授

氏名:岡西 徹

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL: 0859-38-6777 / FAX: 0859-38-677