

患者さんおよび保護者の方へ

「小児神経免疫疾患に関するコホート研究」について

神戸大学医学部附属病院小児科では、現在、2007年1月1日から2022年12月31日の期間中に急性散在性脳脊髄炎、多発性硬化症、急性小脳失調症などの小児神経免疫疾患の治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

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。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（2015年4月2日）から2023年3月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料】

【データ】患者さんのカルテより以下のデータを収集させていただきます。

- ・ 患者背景：性別、年齢、生活歴、家族歴、症状、治療内容、後遺症などの予後
- ・ 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（これらが無い患者さんについては、上記のデータのみ収集させていただきます。）

【個人情報保護の方法】

収集させていただいた上記の試料およびデータについては、第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究へのデータおよび試料提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータおよび試料をご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の神経免疫疾患治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集と保存されている試料のみを利用する研究であるため、特にありません。

[研究終了後のデータおよび試料の取り扱いについて]

患者さん及び代諾者よりご提供いただきました試料・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。ご提供いただいた試料・情報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、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、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。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[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。

[研究への試料およびデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。患者さんのデータおよび試料を本研究に用いたくない場合には、下記[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、患者さんのデータおよび試料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のように、結果を廃棄できない場合もあります。

研究機関**代表研究機関**

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：西山 将広）

協力研究機関

姫路赤十字病院（研究代表者：高見 勇一）

兵庫県立こども病院（研究代表者：丸山 あずさ）

加古川中央市民病院（研究代表者：佐々木 香織）

[試料・情報等の保存・管理責任者]

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 小児科 責任者：西山 将広

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータおよび試料が本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、患者さんのデータおよび試料の使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

神戸大学医学部附属病院小児科 助教 西山将広

連絡先：078-382-6090