患者さん及び代諾者の方へ

「発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象としたサイトカインの急性脳症早期診断マーカーとしての有効性に関する前方視的観察研究」について

はじめに
神戸こども初期急病センターでは、発熱に伴いけいれん・意識障害を認め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。

1. 研究概要および利用目的
神戸こども初期急病センターでは、熱性けいれんと急性脳症の患者さんに対して研究を行っています。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か゛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、中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まれます。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。そこでこの研究の目的は、熱性けいれんと急性脳症を早期に区別する方法を見つけることです。この研究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。

2. 研究期間および対象患者様
2019 年**月**日から（倫理審査承認日を後日記入いたします）2021 年 1 月 31 日までに当センターを発熱または熱性けいれんを理由に受診され、診療目的に血液検査をさせていただき、十分に血液検体が残っている患者様を対象とさせていただきます。なおその後の追跡期間も含め、本研究は 2022 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類
当センターでは発熱や熱性けいれんで受診し、血液検査を施行した急性脳症の比較対照となる患者様の以下の診療情報と血液を提供します。
診療情報
1）患者背景：病院名、生年月日、来院年月日時、性別、身長、体重
2）臨床項目（受診時）：来院時バイタル（脈拍、体温、血圧、呼吸数）、診断診療情報
けいれんが認められた場合　けいれん発症日時、けいれん消失日時

血液試料
診療で採取した検体の残余血清及び以下の血液検査結果
肝機能の指標となるもの（ AST、ALT ）

腎機能の指標となるもの(尿素窒素、クレアチニン)
炎症の指標となるもの(白血球、CRP) など

4. 研究機関
この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。
代表研究機関
神戸大学附属病院 (研究代表者:野津寛大)

共同研究機関

加古川中央市民病院	(研究責任者:親里　嘉展)
神戸こども初期急病センター	(施設責任者:石田　明人)
済生会兵庫県病院	(施設責任者:奥谷　貴弘)
高槻病院	(研究責任者:起塚　庸)
宝塚市立病院	(施設責任者:長坂博範)
姫路赤十字病院	(施設責任者:高見　勇一)
兵庫県立こども病院	(研究責任者:丸山　あずさ)

5. 外部への試料・情報の提供
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法
プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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小児科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 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こども急性疾患学部門　野津寛大

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益
利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて
患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、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。ご提供いただいた試料や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。)
なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。
ただし、患者さん及び代諾者・保護者の方が本研究に関するデータ使用の取り止めを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。

10. 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。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて
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。

12. 問い合わせ窓口
この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者・保護者の方がデータ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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、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こども急性疾患学部門　野津寛大
連絡先：078 − 382 − 6090 （小児科医局）

＊本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。
（以下にアクセスしてください。）
URL : http://www.med.kobe-u.ac.jp/pediat/research/kodomo.html