

「急性脳症・痙攣重積症例の後方視的解析」に関する情報公開

1. 研究の対象

2001 年以降に研究対象施設の小児科を受診され、急性脳症・痙攣重積と診断された 20 歳以下の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】

小児期に見られる急性脳症・痙攣重積は多彩な症状を持ち、時にてんかん・発達遅滞などの重篤な後遺症を残すことがあります。そのため、より早期に診断や後遺症の可能性が予見できれば、有効な治療で後遺症を減らすことができるかもしれません。そこで我々は、早期に診断や後遺症の可能性を知る方法を明らかにするために研究をしています。

【方法】

2001 年以降に研究対象施設の小児科を受診され、急性脳症・痙攣重積と診断された 20 歳以下の患者さんを研究の対象とします。対象患者さんに関して、年齢・性別などの疫学的情報、症状の経過、治療内容血液・髄液検査・脳波・MR I などの検査結果、治療内容などの記録を、診療録をもとに後方視的に収集し、識別コードを用いて連結可能匿名化したデータベースを構築します。当院および他院より提供されたデータについて、データベースと原資料との照合を行う際に必要となる識別コードリストを作成します。識別コードと原病院における院内患者番号を合わせた連結表を作成し、データベースとは別に保管します。氏名・住所など個人の特定につながるデータは収集いたしません。データベースおよび連結表を記録したハードディスクは施錠可能なロッカーに保管し、データベースおよび名簿を開く際にはパスワード入力を要するようにします。さらには電子媒体による外部へのデータ持ち出しを行いません。以上により外部への情報漏洩防止を図ります。また、発表や論文化によって、個人が特定されることはありません。今回の調査に関連して、患者様に新たに問診・検査・診察を行うことはありません。また、患者さんより採取した検体は用いません。

これらを集計・解析して後遺症との関連を検討します。後遺症の発症と症状・重症度に対して、初診時・治療中の検査所見、治療内容、合併症発症とその転帰などが及ぼす影響を単変量ならびに多変量解析で検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:診断名、病歴、脳波等の検査結果、年齢、カルテ番号等資料:MR I 検査の画像データ

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関の共同研究者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、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

1) 研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座 夏目淳

2) 研究分担者

名古屋大学医学部附属病院小児科	城所博之
名古屋大学医学部附属病院小児科	中田智彦
名古屋大学医学部附属病院小児科	大野敦子
名古屋大学医学部附属病院小児科	山本啓之

3) 共同研究者

岡崎市民病院小児科 辻健史
安城更生病院小児科 久保田哲夫
藤田保健衛生大学医学部小児科 石原尚子
名古屋市立大学医学部新生児小児医学 服部文子
名古屋市立大学医学部新生児小児医学 斎藤伸治
岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学 加藤善一郎
愛知医科大学医学部小児科 奥村彰久

4) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

あいち小児保健医療総合センター、名古屋抜済会病院、岡崎市民病院小児科、安城更生病院小児科、江南厚生病院、聖隷三方原病院、名古屋第一赤十字病院、名古屋第二赤十字病院、陶生病院、豊田厚生病院、トヨタ記念病院、豊橋市民病院、中津川市民病院、名古屋記念病院、海南病院、市立四日市病院、藤田保健衛生大学病院、愛知医科大学病院、名古屋市立大学病院、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院、長良医療センター、岐阜県総合医療センター、岐阜赤十字病院、木沢記念病院、高山赤十字病院、久美愛病院、県立多治見病院、大垣市民病院、市立半田病院、国立病院機構名古屋医療センター、春日井市民病院、碧南市民病院、社会保険中京病院、中部労災病院、愛知県心身障害者コロニー中央病院、名城病院、名鉄病院、豊川市民病院、刈谷豊田総合病院、総合大雄会病院、名古屋市立西部医療センター、大同病院、一宮市立市民病院、海南病院、豊橋市民病院、聖隷浜松病院、県立多治見病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。資料・情報が該当研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

○JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 小児科

担当：梶田 光春

住所：豊田市浄水町伊保原 500-1

電話番号：0565-43-5000（代表）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

○問い合わせ先

名古屋大学大学院医学系研究科障害児(者)医療学寄附講座

担当:夏目 淳(研究責任者)

住所:名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号:052-744-2294

○苦情の受付先:

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479