

広報文:

名古屋大学医学部附属病院小児科および調査対象病院の小児科で急性脳症あるいは痙攣重積に対して検査・治療を受けられた患者さんへ

<研究概要>

【題名】急性脳症・痙攣重積症例の後方視的解析

名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・神経研究室ではこの度、小児科で急性脳症・痙攣重積に対する検査・治療を受けられた患者さんに対し、以下のような研究・調査を行うことを予定しております。対象となられる患者さん・そのご家族でこのような調査にご意見・ご質問のある方は下記へご連絡ください。

【背景と目的】

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、より早期に正確な予後を予測することが望まれます。後遺症のリスクが予測できるようになれば、リスクの高い児に対してより早期に加療することで、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、後遺症のリスクが高い小児をどうすれば見分けることができるかを研究します。

【研究期間】

名古屋大学実施承認日：2012年12月26日（豊橋市民病院実施許可日：2016年9月28日）～2026年3月31日

【対象】

2001年以降に名古屋大学医学部附属病院小児科および調査対象病院の小児科を受診され、急性脳症・痙攣重積と診断された20歳未満の患者さんを対象症例とします。

調査対象病院

あいち小児保健医療総合センター，名古屋掖済会病院，岡崎市民病院，安城更生病院，江南厚生病院，聖隷三方原病院，順天堂大学医学部附属順天堂医院（順天堂大学医学部小児科），日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院，日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院，公立陶生病院，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，藤田医科大学病院（藤田医科大学医学部小児科），愛知医科大学病院

(愛知医科大学医学部小児科学), 名古屋市立大学病院 (名古屋市立大学医学部新生児小児医学教室), 岐阜大学医学部附属病院 (岐阜大学医学部小児科), 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, 中部国際医療センター, 高山赤十字病院, 久美愛厚生病院, 岐阜県立多治見病院, 大垣市民病院, 半田市立半田病院, 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, 中京病院, 中部ろうさい病院, 愛知県医療療育総合センター中央病院, 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, 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター, 大同病院, 一宮市立市民病院, 聖隷浜松病院, 順天堂大学医学部附属浦安病院, 順天堂大学医学部附属練馬病院, 順天堂大学医学部附属静岡病院, 豊島病院, 江東病院, 東部地域病院, 賛育会病院, 東京労災病院, 済生会川口総合病院, 神栖済生会病院, 東京臨海病院, 越谷市立病院

【方法】

対象症例に関して、年齢・性別などの疫学的情報、症状の経過、血液・髄液検査・脳波・MRI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特定の個人を識別できないよう加工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ないません。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。集計・解析は全て、名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・神経研究室にて行います。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。

本研究の結果、特許等の知的財産権が生じた場合は、名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・神経研究室がその知的財産権を持ちます。

本研究の調査対象の患者さんで、調査内容に同意されない方は、いつでも参加を取り消すことができます。

【研究の実施場所】

名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・神経研究室で行います。

【個人情報の保護について】

収集した診療情報は、担当医師以外には個人が特定できないよう加工された状態で、名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・神経研究室にて保存します。集計・統計処理を行った研究の分析結果は、専門の学会や学術雑誌で発表を行います。患者さんの個人に関する情報(氏名・住所など)が外部に公表されることは一切ありません。ただし研究に参加した患者さんから、保有するご本人の個人情報に関して開示の求めがあった場合には開示を行います。

【問い合わせ、苦情の受付先】

○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

研究代表者:夏目 淳

住所:名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話番号:052-744-2294

豊橋市民病院小児科

研究責任者:村松 幹司

研究機関の長:浦野 文博

住所:豊橋市青竹町字八間西50番地

電話番号:0532-33-6111 (代表)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課:(052-744-2479)