

情報公開用文書(附属市民総合医療センターで実施する研究)

西暦 2016 年 10 月 21 日作成

研究課題名	二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症に対する多施設共同コホート研究
研究の対象	<p>研究期間中に二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症(AESD)の診断で入院した患者を対象者とする。</p> <p>また、AESDの年間発症者自体が少なく、本研究では多数の症例を収集する必要があると思われること、および過去の症例から今後の研究推進に有用な情報が得られる可能性があることから、西暦2008年1月1日まで遡り、診療記録上、本研究の対象者にあてはまるものについてもレジストリに登録することとする。</p>
研究の目的	AESDに対して実施されている治療内容の現状および予後調査を行い、その有効性を確認する。
研究の概要	<p>インフルエンザ脳症に代表される急性脳症の治療方法は、厚生労働省インフルエンザ脳症研究班による診療ガイドラインに掲載されているものから治療者が任意に選択して実施している。しかし、これらの治療方法の有効性については大規模な比較研究が存在せず、有効性の検証が不十分であるのが現状である。AESDは、急性脳症の一型であり、1歳前後の乳幼児に多く、人種的にはほぼ日本人に限られる。我が国の急性脳症の実態調査によれば、AESDは急性脳症全体の29%を占める最多の病型である。神経学的後遺症は、軽度/中等度が41%、重度が25%に残るとされ、しかも現時点では発症初期における早期診断方法、予後推測方法、治療方法が確立していないため、日本の小児科領域における大きな問題となっている。AESDに対する治療戦略を立てる上での問題点として、前述のように治療方法の選択は現在個々の治療者の裁量に任されており、実際にどのような治療がなされているかの現状が明らかでなく、また各種治療方法の有効性の十分な検証がなされていないことが挙げられる。以上より、症例数が多い我が国において、急性脳症に対するレジストリ形式をとったコホート研究を実施して大規模に症例を蓄積し、治療内容の現状および予後に関する調査を行うことにより有望な治療方法を見出し、よりよい予後改善を導く治療方法を開発する。</p>
研究の方法	<p>関東圏を中心とした主要な小児医療施設を共同研究施設として、AESD症例を蓄積する(150~200症例)。共同研究者は、研究機関中に対象症例を診療した場合、都立小児総合医療センター内に設置されるデータセンターに登録し、対象症例に対し実施した治療および予後を報告する。蓄積されたデータをもとに、各種治療による神経学的予後の相違の有無を検討する。</p>

情報公開用文書(附属市民総合医療センターで実施する研究)

	患者および家族は、本研究に参加することを断る権利を有し、断ったことによる不利益は一切存在しない。
研究期間	西暦 2016 年 12 月許可日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日
個人情報保護に関する配慮	症例登録にあたり、データセンターは固有の匿名符号を付与し、研究事務局では対象症例氏名・カルテ番号は管理せず保管しない。本研究は当院倫理委員会の承認をすでに得ている。
<p>本研究のために、患者さんに新たな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の診療情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 渡辺 好宏</p> <p>電話番号：045-261-5656 (代表)</p> <p>FAX：045-243-3886</p>	