

研究名： 多臓器不全を伴う急性ショック脳症・出血性ショック脳症症候群／激症脳浮腫型脳症の臨床像を明らかにすることを目的とした研究

1. 研究の目的

重症の経過となった急性脳症の患者さん（以下重症急性脳症の患者さんと記載します）の人数は多くないので各施設で診療する患者さんの人数も限られています。そのためまとまった報告がなされていません。特に多臓器不全を伴う急性ショック脳症（ASEM）・出血性ショック脳症症候群（HSES）／激症脳浮腫型脳症（AFCE）と呼ばれる急性脳症は急激に症状が悪化するため大変予後が悪い脳症として知られています。そこで今回成育医療研究センターを中心とした多施設共同研究により ASEM・HSES/AFCE と診断された急性脳症の患者さんに着目し、カルテに記載されている臨床情報を後方視的に検討して、臨床像を明確にしたいと考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2018 年 1 月～2024 年 12 月末までに ASEM・HSES/AFCE と診断された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2030 年 3 月
- ③ 研究方法：患者さんのカルテを調べて必要な情報を抽出して解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、行われた治療等を抽出して項目毎に集計します。
調査対象となる患者さんを選んでデータを抽出した時点で個人を特定できないように各施設毎に番号を割り付けした上で解析を行います。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

研究代表施設：国立成育医療研究センター 神経内科

共同研究機関：、鳥取大学脳神経小児科、東京都立豊島病院 小児科、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター小児科、千葉大学医学部附属病院小児科、東北大学病院小児科、愛知医科大学病院小児科、京都第一赤十字病院小児科、新潟大学医歯学総合病院小児科、長野県立子ども病院、新潟市民病院小児科、鹿児島市立病院小児科、福島県立医科大学附属病院小児科、東京大学医学部附属病院小児科、群馬県立小児医療センター神経内科、日本海総合病院小児科、長崎大学医学部附属病院小児科、大阪市立総合医療センター小児脳神経・言語療法内科、横浜市立大学付属市民総合医療センター小児科、あいち小児保健医療総合センター小児神経科、東京女子医科大学八千代医療センター小児科、兵庫県こども病院神経内科

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。

また、情報が当該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ますので、2030年3月31日まで下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 神経内科 阿部裕一 （研究代表施設）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (代)

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 神経内科 阿部裕一 （研究代表施設）