

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	小児急性脳症の全国疫学調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年4月から2023年10月までに当院小児科において急性脳症と診断・治療を受けられた方
③概要	<p>急性脳症はインフルエンザや突発性発疹などのありふれた感染症後におこる重篤な神経合併症で日本の小児に多く発生することが知られています。発熱後にけいれんや意識障害で発症し、多くの方で麻痺や発達の遅れなどの後遺症が残ります。この研究は患者さんの発症年齢、性別、持病、脳症の分類、病原体、治療内容、発症後の経過など診療カルテの情報をもとに日本全国で調査することで急性脳症の実態を明らかにすることを目的としています。現在、小児科では本研究のために対象となる患者さんの診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。</p> <p>なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、お問い合わせ先までお申し出ください。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。</p>
④申請番号	D2023-0018
⑤研究の目的・意義	日本全国における急性脳症の患者情報を症候群別に把握し、過去（2010年、2017年度実施）の調査結果と比較して最近の動向を明らかにすること。「小児急性脳症診療ガイドライン」の改定に向けたエビデンスを蓄積すること。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者さんの発症年齢、性別、持病、脳症の分類、病原体、治療内容、発症後の経過など診療カルテの情報を急性脳症の実態、とくに過去（2010年、2017年）の調査結果と比較して最近の動向を明らかにすることを目的に利用します。この研究のために新たに血液などを採取することはありません。情報を調査票に記載し、郵送で東京女子医科大学八千代医療センター小児科に送ります。研究の成果は学会や医学論文として発表される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録：発症年月、年齢、性別、基礎疾患、脳症の症候群分類、病原体、治療、予後、等。お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り個人が特定されることがないように加工したうえで取り扱っています。
⑨利用する者の範囲	東京女子医科大学八千代医療センター小児科 研究責任者 高梨潤一

<p>㊤試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>東京女子医科大学八千代医療センター小児科 教授 高梨潤一</p>
<p>㊤お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>本研究に関する問い合わせ先：  東京女子医科大学八千代医療センター神経小児科・准教授 小俣卓  Tel：047-450-6000（対応可能時間：平日9時～16時）</p> <p>本学における問い合わせ担当者：  新潟大学医歯学総合病院小児科 大野武  新潟大学小児科医局  Tel：025-227-2222  E-mail：shounika@med.niigata-u.ac.jp</p>