

脳炎脳症と診断され、以下施設の小児科で加療された方へ (川口市立医療センター、草加市立病院、東京北医療センター)

対象：平成 22 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日に脳炎脳症と診断され、上記三施設いずれかの小児科で入院加療された 15 歳（診断時）以下の方。

当科では東京医科歯科大学と連携して「小児脳炎・脳症の診断における高感度迅速網羅的ウイルス検査の有用性の検討 [承認番号 2316 番]」を実施しております。

急性脳炎・脳症は数ある小児の急性疾患の中でもとりわけ重篤な疾患であり、しばしば致死的であり、高率に後遺症を残します。確実に効果をあげる有効な治療法の開発が望まれますが、原因ウイルスによって病態が様々である一方で、その同定は容易ではなく、結果的に多くの場合は対症的な治療に大きく依存しており、病因、病態に沿った治療が行われているとは言いがたい状況です。当科では以前より脳炎脳症を発症された方については東京医科歯科大学と連携し、高感度迅速網羅的ウイルス検査（以下 vPCR）によって原因ウイルスの特定を行い、治療を行ってまいりました。本研究は vPCR 検査の有効性について疫学的に検討を行い vPCR 検査の有用性を確認することを目的としています。この研究は、脳炎脳症を発症された方の治療経過や長期的な予後について検討するもので、通常の診療で得られた過去の情報のみを利用して実施します。従って患者さんお一人ずつの直接の御同意は戴かずに、この掲示等をもって御同意をいただいたものとして実施されます。皆さんにこの研究の趣旨を御理解いただき、御協力を賜りますようお願い申し上げますと同時に、この研究への御参加を希望されない場合、また研究に関する御質問は、下記の問い合わせ先へ御連絡ください。

【研究目的・意義について】

脳炎脳症の原因ウイルスを vPCR 法によって特定することで、治療成績や患者さんの予後の改善につながるかどうかについて検討を行い、vPCR 検査法の有用性について検討します。

実施責任者は本学小児科 鹿島田 健一（講師）です。

この研究を通して更に良い診療方法の確立を目指して役立てたいと考えています。

【研究の方法について】

対象となる方は、当院で加療された経験のある脳炎脳症と診断された 15 歳（診断時）以下の方です。なお脳炎脳症を疑い、vPCR を施行したものの、後の経過で脳炎脳症ではないと診断されたもの、中枢神経系に起因する基礎疾患を有するもの、そのほか主治医が不適當と認めたものは除外します。

これまでの診療でカルテに記載されている情報、病歴、身体所見、血液検査や尿検査、画像検査等の検査結果のデータを収集して、検討します。

この研究は東京医科歯科大学を主施設とした、川口市立医療センター、草加市立病院、東京北医療センターとの共同研究です。3つの病院で集められた臨床データは東京医科歯科大学に集められ、解析されます。

集積したデータは、実施責任者を保管責任者として、データ発表後10年間は、個人情報対応表とは別にした形で、PCにデータとして保存します。取得したデータについては二次利用の可能性があります。その場合には、新たな研究計画が立った時点で改めて倫理審査委員会に諮る予定です。

研究予定期間は、医学部倫理審査委員会承認後から平成30年3月31日までです。

【予測される結果(利益・不利益)について】

本研究により、小児脳炎脳症の臨床像を原因ウイルスに応じて明らかにするとともに、それら危険因子を同定することで、新たな本疾患の治療法の確立をすることが期待されます。また参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究の参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。もし途中で参加中止を希望される場合には、この研究のために収集したデータは速やかに廃棄します。

【個人情報の保護について】

名前ではなく新しく番号をつけて保管管理されますので、あなた個人情報を特定されることはありません。また研究の発表時にも個人情報は使用されません。

【研究結果の公表について】

この研究成果は、学会発表および学術論文およびデータベースとして公表される予定です。

【費用について】

この研究の費用は研究費で賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

【利益相反について】

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

【問い合わせ等の連絡先】

東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 講師 鹿島田 健一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話:03-5803-5249(ダイヤルイン) 平日(月~金) 8:30~17:00

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係

電話:03-5803-5096(対応可能時間帯 平日 9:00 ~ 17:00)