

臨床研究の実施に関する情報公開

市立四日市病院では治験審査委員会（臨床研究倫理委員会）の承認を得て、下記の臨床研究を実施いたします。

関係各位のご理解と御協力を御願い申し上げます。

① 研究課題名	急性脳症・痙攣重積症例の後方視的解析
② 研究依頼者	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・教授・夏目 淳
③ 研究責任者	小児科 部長 坂 京子
④ 研究期間	承認日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
⑤ 対象者	2001 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間中に、当院を急性脳症・痙攣重積で受診した 20 歳未満の症例を対象とする。
⑥ 対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ等の診療情報 <input type="checkbox"/> その他（ ）
⑦ 研究の意義・目的	<p>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疾患であり、より早期に正確な予後を予測することが望まれるが、一施設あたりの患者数は限られており、単一施設で疫学的な研究を行うことは困難である。</p> <p>小児の急性脳症・痙攣重積の治療に対する効果と予後因子を明らかにすることで、より効果的な治療法の選択を行えるようになることが期待される。</p>
⑧ 研究の方法	対象となる症例（てんかん・発達遅滞・急性脳症・痙攣重積を認める症例）の臨床情報（性別、家族歴、周生期歴、現病歴、脳波所見、画像所見、その他の検査結果）を連結可能匿名化したうえで所定の用紙（調査票）に記入し名古屋大学大学院医学系研究科小児科学教室まで郵送する。名古屋大学大学院医学系研究科小児科学教室では調査票により得られた情報を蓄積し、疾患群によつての危険因子、予後の違いなどを単変量、および多変量解析を用いて解析する。その後も経過中に必要に応じて臨床情報、検査結果を追加して収集する。脳波と画像の読影の基準を統一するため、共同研究機関の担当医は脳波と画像を本学に郵送する。

⑨ 倫理審査	治験審査委員会承認日：2019年8月29日
⑩ 結果の公表	関連学会や学術雑誌において公表します。
⑪ 個人情報の保護について	調査は個人が同定されるような内容は含まない。得られた情報に関しては症例番号によって管理する。
⑫ 本研究に関する問い合わせ先	市立四日市病院 小児科 TEL：059-354-1111