

(西暦) 2025 年 4 月 21 日

小児急性脳損傷患者の転帰に関連する生理学的・生化学的バイオマーカーの探索研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>神経内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>西山 将広</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>神経内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>丸山 あずさ</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、当院に入院された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

西暦 2016 年 5 月から 2025 年 3 月までに、当院 PICU または HCU に入院された患者さん

2 研究課題名

小児急性脳損傷患者の転帰に関連する生理学的・生化学的バイオマーカーの探索研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 神経内科、小児集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

心肺停止、頭部外傷、急性脳炎脳症、てんかん重積状態などは、神経学的後遺症を残してしまうことのある疾患です。後遺症を減らすためには脳保護の視点に立った小児神経集中治療が必要であり、脳組織酸素化、脳血流、脳代謝、脳浮腫、てんかん発作などの様々な病態をコントロールしなければなりません（文献 1）。その指標としてモニタリングが重要であり、臨床所見、神経学的所見、経皮的動脈血酸素飽和度、血圧、脈拍、体温などのバイタルサインに加えて、脳組織酸素分圧、経頭蓋超音波、近赤外線分光法、脳圧、脳波、血液・髄液・尿などのバイオマーカーが用いられています。これらのモニタリング指標およびバイオマーカーが、死亡や神経学的後遺症の予測に役に立つことがわかりつつありますが（文献 2～6）、まだまだ不明なことも多く、日本の小児を対象とした実態はわかっていません。

本研究の目的は、小児急性脳損傷患者の転帰に関連する生理学的・生化学的バイオマーカーを探索することです。その第一段階として、PICU に入室した患者さんのうち、各種モニタリングを必要とした方の割合や臨床的特徴を明らかにします。次に、これらのモニタリング指標の基準値を算出するとともに、各モニタリング指標どうしの相互関係を明らかにします。最終段階として、神経学的後遺症や死亡と各種モニタリング指標やバイオマーカーとの関連についても検討します。

研究デザインは、診療録と残余検体（病気の診断や治療のために採取された血液・尿・髄液のうち、一定期間の後に医療廃棄物として処分されるもの）を用いた観察研究です。対象は、2016 年 5 月から 2025 年 3 月の期間に、兵庫県立こども病院の PICU または HCU に入院された 18 歳以下の方です。この研究により、神経学的後遺症が残る患者さんの予測精度が向上し、それに基づいて治療戦略をたてることで、神経学的後遺症を軽減することが期待されます。

5 協力をお願いする内容

診療録に記載のある臨床経過や検査所見に関連するデータ（年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン、血液検査、髄液検査、放射線画像検査、脳波、薬物治療など）を研究のために用いること、診療のために採取された残余検体（血液・尿・髄液）を研究のために使用することです。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2029 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者には誰のものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後、当該論文等の発表後 10 年間、施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

【連絡先】

兵庫県立こども病院

神経内科 医長 西山 将広、部長 丸山 あずさ

小児集中治療科 部長 椎間 優子

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300（平日 9:00-17:00）

9 文献

1. 西山 将広, 青木 一憲, 黒澤 寛史, 丸山 あずさ, 永瀬 裕朗. 脳保護のための小児神経集中治療. 日児誌 2024;128:1031-1044.
2. Nishiyama M, Ishida Y, Yamaguchi H, et al. Prediction of AESD and neurological sequelae in febrile status epilepticus. *Brain Dev* 2021;43:616-625.
3. Witsch J, Frey HP, Schmidt JM, et al. Electroencephalographic Periodic Discharges and Frequency-Dependent Brain Tissue Hypoxia in Acute Brain Injury. *JAMA Neurol* 2017;74:301-309.
4. Shahim P, Politis A, van der Merwe A, et al. Time course and diagnostic utility of NfL, tau, GFAP, and UCH-L1 in subacute and chronic TBI. *Neurology* 2020;95:e623-e636.
5. Chida J, Ono R, Yamane K, et al. Blood lactate/ATP ratio, as an alarm index and real-time biomarker in critical illness. *PloS One* 2013;8:e60561.
6. Gallentine WB, Shinnar S, Hesdorffer DC, et al. Plasma cytokines associated with febrile status epilepticus in children: A potential biomarker for acute hippocampal injury. *Epilepsia* 2017;58:1102-1111.

以上