

(西暦) 2025 年 9 月 17 日

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>部長</u> 氏名 <u>丸山 あずさ</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>医長</u> 氏名 <u>石田 悠介</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 2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、急性脳症と診断された患者さん

2 研究課題名

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

3 研究実施機関

研究代表機関：国立成育医療研究センター 神経内科

共同研究機関：兵庫県立こども病院 神経内科、全国であわせて 22 の医療機関

4 本研究の意義、目的、方法

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。

研究デザインは、診療録を用いた観察研究です。対象は 2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院で急性脳症のうち、ASEM・HSES/AFCE というタイプと診断された方です。この研究により、重症の急性脳症の臨床像が明らかとなり、診断基準の見直しがなされ、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です。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2030 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にのみ参照します。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 石田 悠介、部長 丸山 あずさ

〒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）

以上