

多機関共同研究用

研究課題名：頭部 MRI を用いたけいれん重積型急性脳症に関する研究

1. 研究の対象

2006 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日に佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関において小児科を受診し、けいれん重積型急性脳症と診断され頭部 MRI を撮像された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

けいれん重積型二相性急性脳症は小児期の急性脳症で最も多いタイプで、発熱に伴ってけいれんを起こした後に、けいれんの再発・意識障害の増悪・拡散強調画像と呼ばれる頭部 MRI の撮影方法で特徴的な病変を認めます。多くの患者さんに後遺症を残しますが、頻度が多い熱性けいれんとの区別が初期には困難で、予後を予測するのが難しいです。その診断、治療方針、発症メカニズム、予後予測因子について確立されていないのが現状で、小児領域で研究が最も必要とされる分野の一つです。

本研究の目的は、発症様式や治療介入を含めて「けいれん重積型急性脳症の予後に関連する因子」について、頭部 MRI の解析を中心に検討することです。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2030 年 5 月 31 日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、臨床情報（年齢、性別、体格、診断、基礎疾患、けいれん持続時間、意識レベル、原因感染症）、血液検査（血液ガス、肝・腎機能、血糖、電解質、NH₃、CRP、プロカルシトニン）、髄液検査（細胞数、蛋白）、頭部 MRI、脳波、治療介入、予後（PCPC、発達・知能検査）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

別紙 共同研究機関リスト 参照

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 教授 松尾宗明（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話番号：0952-34-2314

[共同研究機関]

別紙 共同研究機関リスト 参照

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 小児科

担当者名： 實藤 雅文

電話番号： 0952-34-2314

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。

別紙 共同研究機関リスト

機関名	機関長名	研究責任者名	役割
九州大学病院	中村 雅史	酒井 康成	情報の収集
福岡市立こども病院	楠原 浩一	吉良 龍太郎	情報の収集
久留米大学病院	野村 政壽	原 宗嗣	情報の収集
長崎大学病院	尾崎 誠	里 龍晴	情報の収集
鹿児島大学病院	石塚 賢治	丸山 慎介	情報の収集
鹿児島市立病院	坪内 博仁	松藤 まゆみ	情報の収集
宮崎県立宮崎病院	嶋本 富博	大平 智子	情報の収集
大分県立病院	宇都宮 徹	岡成 和夫	情報の収集
聖マリア病院	谷口 雅彦	河野 剛	情報の収集
北九州市立八幡病院	岡本 好司	高野 健一	情報の収集
北九州総合病院	日暮 愛一郎	石井 雅宏	情報の収集
小倉医療センター	吉里 俊幸	渡辺 恭子	情報の収集
市立福知山市民病院	阪上 順一	諸戸 雅治	情報の収集
埼玉医科大学総合医療センター	別宮 好文	奈倉 道明	情報の収集
日本海総合病院	橋爪 英二	篠崎 敏行	情報の収集
奈良県立医科大学附属病院	吉川 公彦	榊原 崇文	情報の収集