

研究名： 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

1. 研究の目的

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（「後方視的に検討する」とは、「これから先未来に得られるものではなく、既にこれまでに記録されている情報について調べる」という意味です）。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2018 年 1 月～2024 年 12 月末までに ASEM・HSES/AFCE と診断された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 8 月 1 日
- ④ 研究方法：患者さんのカルテを調べて必要な情報を抽出して電子的に収集し解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査データ、行われた治療等を抽出して項目毎に集計します。

調査対象となる患者さんを選んでデータを抽出した時点で個人を特定できないように各施設毎に番号を割り付けした上で解析を行います。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報すべてを削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任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。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

研究代表施設：国立成育医療研究センター 神経内科
研究責任者：阿部裕一

共同研究機関

1. 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 **研究責任者：**太田 健人
2. 東京都立豊島病院小児科 **研究責任者：**中澤 友幸
3. 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター小児科 **研究責任者：**小林 悟
4. 千葉大学医学部附属病院小児科 **研究責任者：**内田 智子
5. 東北大学病院小児科 **研究責任者：**植松 貢
6. 愛知医科大学病院小児科 **研究責任者：**倉橋 宏和
7. 京都第一赤十字病院小児科 **研究責任者：**短田 浩一
8. 新潟大学医歯学総合病院小児科 **研究責任者：**大野 武
9. 長野県立こども病院神経小児科 **研究責任者：**本林 光雄
10. 新潟市民病院小児科 **研究責任者：**山田 慧
11. 鹿児島市立病院小児科 **研究責任者：**松藤 まゆみ
12. 福島県立医科大学小児科 **研究責任者：**鈴木 雄一
13. 群馬県立小児医療センター神経内科 **研究責任者：**椎原 隆
14. 日本海総合病院小児科 **研究責任者：**篠崎 敏行
15. 長崎大学病院小児科 **研究責任者：**里 龍晴
16. 大阪市立総合医療センター小児神経科 **研究責任者：**九鬼 一郎
17. 横浜市立大学付属市民総合医療センター小児科 **研究責任者：**渡辺 好宏
18. あいち小児保健医療総合センター 総合診療科・神経科 **研究責任者：**鈴木 基正
19. 東京女子医八千代医療センター小児科 **研究責任者：**高梨潤一
20. 兵庫県こども病院神経内科 **研究責任者：**西山 将広

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、試料・情報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すので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 神経内科 阿部裕一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（代）

・太田 健人 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL 0859-33-1111（代）

・中澤 友幸 東京都立豊島病院小児科

〒173-0015 東京都板橋区栄町 33-1

TEL 03-5375-1234（代）

・小林 悟 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター小児科

〒462-8508 名古屋市北区平手町 1 丁目 1 番地の 1

TEL：052-991-8121（代）

・内田 智子 千葉大学医学部附属病院小児科

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話番号：043-222-7171（代）

・植松 貢 東北大学病院小児科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号

TEL 022-717-7000（代）

・倉橋 宏和 愛知医科大学病院小児科

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1

TEL 0561-62-3311（代）

・ 短田 浩一 京都第一赤十字病院小児科
〒605-0981 京都市東山区本町 15-749
TEL 075-561-1121 (代)

・ 大野 武 新潟大学医歯学総合病院小児科
〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地
025-223-6161 (代)

・ 本林 光雄 長野県立こども病院神経小児科
〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100
TEL 0263-73-6700 (代)

・ 山田 慧 新潟市民病院小児科
〒950-1197 新潟市中央区鐘木 463 番地 7
TEL 025-281-5151

・ 松藤 まゆみ 鹿児島市立病院小児科
〒890-8760 鹿児島市上荒田町 37 番 1 号
TEL 099-230-7000 (代)

・ 鈴木 雄一 福島県立医科大学小児科
〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地
TEL 024 - 547 - 1111 (代)

・ 椎原 隆 群馬県立小児医療センター神経内科
〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地
TEL: 0279-52-3551 (代)

・ 篠崎 敏行 日本海総合病院小児科
〒998-8501 山形県酒田市あきほ町 30 番地
TEL 0234-26-2001 (代)

・ 里 龍晴 長崎大学病院小児科
〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
TEL 095-819-7200 (代)

・ 九鬼 一郎 大阪市立総合医療センター小児神経科
〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

TEL 06-6929-1221（代）

・ 渡辺 好宏 横浜市立大学付属市民総合医療センター小児科
〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4 丁目 57 番地
TEL 045-261-5656

・ 鈴木 基正 あいち小児保健医療総合センター 総合診療科・神経科
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
TEL 0562-43-0500（代）

・ 高梨潤一 東京女子医八千代医療センター小児科
東京女子医科大学八千代医療センター
〒276-8524 千葉県八千代市大和田新田 477-96
TEL 047-450-6000（代）

・ 西山 将広 兵庫県こども病院神経内科
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7
TEL 078-945-7300（代）