

## 【研究に関する情報】

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/劇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
研究責任者	〈所属(診療科等)〉 神経小児科 〈職名・氏名〉 部長・本林光雄
研究期間	2025 年 11 月 13 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
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1 重症脳症(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。
研究の方法	〈対象となる患者さん〉 2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に当院にて ASEM、HSES、AFCE と診断された患者さん  〈研究に用いる試料・情報の種類〉 患者さんのカルテを調べて、病歴、検査データ、行われた治療等を抽出します。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参加施設毎に番号を割り付けした上で、成育医療研究センターにて解析を行います。患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。  〈外部への試料・情報の提供〉 国立成育医療研究センター(研究代表者: 神経内科阿部裕一)へ、エクセルファイルデータとして提供します。 本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

<p>問い合わせ先</p>	<p>この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。上記の研究に試料または情報を利用することをご了解いただけない場合は、下記へご連絡ください。</p> <p>なお、研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。</p> <p>〈研究責任者〉</p> <p>長野県立こども病院  神経小児科 部長 本林光雄  〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100  電話：0263-73-6700(代) 臨床研究支援室  ファックス：(0263) 73-5432</p>
---------------	--