

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会 研究倫理審査委員会にて許可されたものです。本研究の対象者又は代諾者（保護者等）に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データからあなたの情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	二相性脳症における Remote ischaemic Postconditioning の脳低温療法に対する脳保護作用の追加効果の検討		
② 実施予定期間	研究承認日 ~ 2026年 9月 30日		
③ 対象患者	対象期間中に二相性脳症と診断され、脳低温療法が行われた患者さん		
④ 対象期間	2004年 2月 1日~2019年 2月 28日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	河野 剛	所属 小児科
⑧ 使用する資料等	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景情報（年齢、性別、随伴感染症症状（初回けいれんの持続時間、初回けいれんから12-24時間後のGlasgow Coma Scale）、初回けいれん後の血液検査データ（CBC、一般生化学検査、血液ガス、アンモニア）、初回けいれんから二相目のけいれん群発までの時間、初回けいれんから脳低温療法施行までの時間）</li> <li>急性期と慢性期の血液検査データ（CBC、一般生化学検査）、頭部MRI画像所見、両側前頭部・後頭部はく質のMRS所見、体血圧の推移、退院時とその後のフォロー（発症1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後、1年後、3年後経過した時点の発達評価（Pediatric Cerebral Performance Category (PCPC), POPC (Pediatric Overall Performance Category)、田中ビネー知能検査、Wechsler Intelligence Scale for Children—Fourth Edition (WISC-VI)、Vineland Adaptive Behavior Scales Second Edition (VINELAND-II) )</li> </ul>		
⑨ 研究の概要	二相性脳症を認める児に対し、脳低温療法にRIPoC（Remote ischaemic Postconditioning）を併用することによる、その安全性と脳保護に対する追加効果を確認するため、過去の二相性脳症症例のデータと比較する。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2019年 3月 1日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳しいことにつきましては、下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	本研究の結果は、学会や専門誌で発表いたします。		

⑬ 個人情報の保護	個人を特定できる情報は一切公表されることはありません。個人を識別できる情報は聖マリア病院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）で、管理保管します。研究データや研究に関わる資料は、研究終了後から5年間厳重に保管し、その後適切に破棄します。
⑭ 知的財産権	聖マリア病院に属します。
⑮ 研究の資金源	特にありません。
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	小児科 河野 剛
	電 話   0942-35-3322（代表）