

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承認されたものです。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	Bright tree appearance を認める脳症における拡散テンソル画像での FA 値と予後の関係		
② 実施予定期間	研究承認日 ～ 2021 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	二相性の経過をとる脳症(二相性脳症)を含む、頭部 MRI 上、bright tree appearance を認めた年齢 1 ヶ月以上 15 歳未満の患者さん		
④ 対象期間	2018 年 1 月～2019 年 4 月		
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	患者背景情報（年齢、性別、随伴感染症、初回けいれん後の意識レベル、血液検査（CBC,一般生化学検査）、治療（脳低温療法、ステロイド、γグロブリン製剤投与の有無）、脳低温療法を行った場合は初回けいれんと二相目けいれんから脳低温療法開始までの時間、初回けいれんから二相目けいれんまでの時間、頭部 MRI 画像所見（急性期を脱したと考えられる発症後 10 日から 1 か月以内に得られた側脳室レベルで左右両側の前頭葉、頭頂葉の白質 4 か所での拡散テンソル画像による fractional anisotropy (FA) 値、発症 1 か月後、半年、1,3 年経過した時点の発達検査（新版 K 式発達検査）もしくは知能検査（Wechsler Intelligence Scale for Children: WISC-IV、田中ビネー知能検査）、Pediatric Cerebral Performance Category (PCPC)。		
⑨ 研究の概要	Bright tree appearance を認める脳症（AED）における発症後 10 日から 1 か月以内の拡散テンソル画像（DTI）における fractional anisotropy (FA) 値と 6-12 か月後の予後が相関するかを後方視的に検討します。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2019 年 11 月 29 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（匿名化）て、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）