

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	前頭葉性失調と二相性脳症		
② 実施予定期間	承認後 ～ 2022年12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、熱性けいれん後に頭部MRI上、bright tree appearanceを認める生後1ヶ月以上15歳未満の患者さん		
④ 対象期間	2017年11月1日 ～ 2020年12月31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	診療情報より下記事項を調査します。 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、座位、立位、歩行時のふらつきの有無、truncal titubation（水平性体幹動揺）の有無、血液検査（CBC、一般生化学検査）、治療（脳低温療法の有無、その他、ステロイド、γグロブリン製剤投与の有無）、二相目のけいれんがある場合は、その後の意識レベル、脳低温療法の有無、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それぞれの時間、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、発症1ヵ月後、半年、1年、3年経過した時点の発達評価Pediatric Cerebral Performance Category(PCPC)、Pediatric Overall Performance Category (POPC)、新版K式、田中ビネー検査、Wechsler intelligence Scale for Children(WISC)。		
⑨ 研究の概要	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を認める児の初回けいれん後、もしくは二相目後に座位、立位、歩行時のふらつきの有無と画像所見上の罹患部位の関連を調査する。		
⑩ 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。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします		
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人		

	の特定につながる情報は、当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）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。	
⑬ 知的財産権	聖マリア病院に属します	
⑭ 研究の資金源	なし	
⑮ 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。	
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 小児科 河野 剛	
	電話	0942-35-3322（代表）