

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	有熱時けいれん重積後の arterial spin labeling (ASL) の検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児神経科 池田 妙
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	有熱時けいれん重積後1週間以内に初回のASLを撮像した児 ASLのコントロール群として低身長、軟骨無形成症、または他の疾患で頭部MRIに影響しないことが確定している患者で頭部MRI検査を施行した児(受付番号1038参照)
研究期間	研究実施許可後～2023年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	熱性けいれん (Febrile seizure: FS) 重積とけいれん重積型急性脳症 (Acute encephalopathy with biphasic seizures and late reduced diffusion: AESD)は、初回のけいれん時には通常の検査では鑑別が困難で、2相目になりAESDの診断がつくことが多いです。しかし、近年MRの撮像方法として普及しているASL(arterial spin labeling)により、早期にAESDの発症を予測できるのでおいかとの報告があります。今回の研究では、有熱時のけいれん重積後1週間以内に初回のASLを撮像した症例で脳血流量 (cerebral blood flow: CBF)をコントロール群と比較し、FS重積とAESDの鑑別が可能か検討します。 対象は当センターで精査のために施行された頭部画像で、有熱時けいれん重積後1週間以内に初回のASLを撮像した児としています。過去の検査時に撮像されている画像を解析し、対象者は匿名化するために番号を付け、対象者のリストは鍵のかかるロッカーにて保管します。ASLは各施設のコントロール群との比較も必要となるため、過去に提示(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく情報公開:受付番号1038)した症例の画像を使用させていただきます。ASLがFS重積とAESDの鑑別に有用であれば、追加治療が必要かどうかを判断することができ、予後を改善できる可能性があります。将来、新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	MRI灌流画像であるASLのCBF値を測定し、コントロール群との比較を行います。その際、MRI画像の他のシーケンス (T1WI、T2WI、FLAIR、DWI、ADCマップ) と経過中の脳波も評価項目とします。患者ID、診療録からの臨床症状も使用しますが、解析する際には個人情報(匿名化)して扱います。
研究計画書などの研	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または

<p>研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児神経科 池田妙 電話 0725-56-1220 (代表)</p>