

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	ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群 (mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and stroke-like episodes : MELAS) の頭部 MRI での灌流画像 (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)	ASL を撮像した MELAS の患者さん
研究期間	研究実施許可後～2025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)	<p>小児期発症のミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群 (mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and stroke-like episodes : MELAS) は脳卒中発作 (stroke-like episodes 以下 SLEs) を繰り返し、平均寿命は 15 歳とされています。MELAS の病勢 (再燃の程度や頻度) は MRI 灌流画像 (arterial spin labeling : ASL) がよく反映し、再燃の予測にも有用とされていますが、小児での報告は非常に少ないです。MELAS の臨床像として多くは、発症初期には治療に反応するが、数年後にはわずかな負荷で頻回に SLEs を繰り返す時期を迎え、最終的には寝たきりになり死亡するような 3 段階の経過を辿ります。MELAS の病勢を的確に把握し、治療期間や運動制限解除の時期を判断することが、再燃を防ぐ、もしくは次の再燃までの期間を延長することに繋がると予測されます。再燃を防ぐことはすなわち知的・運動面での退行をできるだけ防ぐことに繋がると考えています。ただ、臨床症状のみでは MELAS の病勢の判断は困難であり、適切な画像の評価が必須となります。</p> <p>今回の研究では、MELAS の ASL での cerebral blood flow (CBF) の増加の程度が治療必要期間と関連しているか、CBF が増加している間の運動制限解除が再燃のリスクとなるのかどうか、臨床経過を取りまとめます。</p> <p>対象は当センターの MELAS 患者で ASL を撮像した児としています。過去の検査 (期間は 2014 年 1 月～2021 年 1 月) 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。</p> <p>将来、センターで保存する情報を使って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。</p>

<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>評価項目として MELAS 患者の ASL の脳血流量 cerebral blood flow (CBF) 値を使用します。また、症状持続期間、急性期の治療期間、入院期間、再燃までの期間も使用します。上記評価項目の半断として、MRI 画像の他のシーケンス (T1WI、T2WI、FLAIR、DWI、ADC マップ) と経過中の血液・髄液検査値も評価項目に含みます。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は匿名化して扱います。</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>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>