

## 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	髄液検査の乳酸値と頭部 MRI での脳室 MRS での乳酸値の比較
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)	2017年10月1日～2020年12月31日までの間に当センターで髄液検査と脳室のMRSを同時期(2日以内)に施行した0～22歳の患者さん
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>髄液検査の乳酸の値は、小児の発達遅滞や体重増加不良などの精査で必須ですが、腰椎穿刺は検査に要する時間は15分程度ですが、痛みを伴うためほぼ全例で鎮静が必要な手技であり、小児にとっては侵襲的な検査です。ミトコンドリア病など、本人の状態把握のために繰り返し髄液の乳酸を評価するほうが有用な病態はありますが、侵襲的であることを考えると頻回に繰り返すことが可能な検査ではありません。一方、頭部MRIの撮像方法でMRスペクトロスコピー(MRS)という代謝物質を測定できる方法があり、脳室のMRSは髄液中の乳酸を評価するために行う検査で、MRI検査の際にシーケンスのシーケンスに追加するだけで乳酸の評価が可能です。よって、今回の研究で髄液検査の乳酸値と頭部MRIでの脳室MRSでの乳酸値を比較し、関連しているか検討します。</p> <p>対象は2017年10月1日～2020年12月31日までの間に当センターで精査のために施行された頭部画像で、髄液検査を同時期(2日以内)に施行した0～22歳の患者さんとしています。過去の検査時に撮像されている画像、髄液検査を解析し、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。脳室のMRSの乳酸が腰椎穿刺での髄液検査での乳酸の代替検査として評価できれば、MRI検査時に患者さんにさらなる負担をかけることなく評価できる可能性があります。センターで保存している情報を使って将来、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。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	髄液検査の乳酸値 (mmol/l)、LCモデルで解析した脳室のMRSのLac (mmol/l) 患者ID

<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>