

西暦 2024 年 1 月 8 日

## 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	小児の中枢神経障害を伴う疾患患者における血清・髄液の神経特異的エノラーゼ値と神経学的予後の関連についての研究
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 木水 友一
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)	2009年4月から2020年11月までの中枢神経障害を伴う急性疾患の治療中に血清または髄液 NSE 値を測定している小児患者
研究期間	研究実施許可後～2026年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>意義：小児の中枢神経障害を伴う急性疾患には、急性脳炎・脳症、低酸素性虚血性脳症、頭部外傷等があり様々な程度の神経学的な後遺障害を残します。例えば小児の急性脳炎・脳症は根本的な治療法はなく、その 36%がなんらかの後遺障害（重症 14%）を残します。重症の中枢神経障害を伴う疾患の急性期において患者や家族にとって最も気になる点の一つは、神経学的な後遺障害を残すかどうかです。早期に正確な神経学的な予後の予測を可能にする指標があればそれは診療上非常に有用と考えられます。神経特異的エノラーゼ（neuron specific enolase : NSE、血清・髄液ともに正常値&lt;15ng/ml）は、神経障害の指標の一つとして報告されています。</p> <p>目的：小児中枢神経障害を伴う急性疾患における血清・髄液 NSE 値と神経学的予後との関連を明らかにする。</p> <p>方法：中枢神経障害（意識障害、けいれん）の出現した日を発症日（day0）とする。脳炎・脳症内の痙攣重積型脳症は 2 相目のけいれん出現時を day0 とする。day0 から day7 までの血清 NSE の最大値または、髄液 NSE 値と神経学的予後との関連について診療録をもとに後方視的に検討します。</p> <p>神経学的予後は、発症前と発症後 6 カ月の日常生活動作（Activity daily life : ADL）を比較し、後遺障害程度から重度群、中等度群と回復群に分類して各群間で比較して、血清 NSE 値で各群を分類できるかそのカットオフ値も検討します。</p> <p>なお、得られた情報は本研究の目的のみに利用します。</p>
研究に用いられ	カルテ番号、性別、年齢、基礎疾患、血清 NSE 値、髄液 NSE 値、治療経過 等 す

<p>る試料・情報の項目や種類</p>	<p>すべての個人情報は匿名化して使用します。</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 木水 友一          〒594-1101 和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表) PHS7308</p>