「AESD 早期予測指標陽性患者に対する早期治療の実施状況と転帰に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2016 年 3 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの期間に、埼玉医科大学総合医療センターの PICU（小児集中治療室）に入院した患者さんのうち、診療経過や検査結果が、けいれん重積型（二相性）急性脳症（AESD）の発症を予測する指標、または急性脳症の治療を検討するための指標のいずれかの基準を満たした方を対象とします。

ご自身やお子さんが研究の対象となるか不明な場合は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

２．研究の目的

本研究では、けいれん重積型（二相性）急性脳症（AESD）の発症を予測する指標、または急性脳症の治療を検討するための指標の基準を満たした患者さんについて、当院での早期治療の実施状況と、その後の脳の機能や後遺症の有無を調べます。また、治療の内容や開始までの時間と、その後の経過との関連を調べ、今後の診療を検討するための資料とすることを目的とします。

３．研究期間

病院長の許可後～2029 年 9 月 30 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 11 月 10 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

本研究では、カルテに記載されている以下の情報を使用します。血液などの検体は使用しません。

・年齢、性別、もともとの病気の有無、発症前の脳の機能

・けいれんや意識障害が始まった時刻、入院時刻、症状、初期治療の内容
・急性脳症の発症を予測する指標や治療を検討するための指標に関する診療情報、血液検査結果
・ステロイド薬を短期間に大量に投与する治療、体温を管理する治療、ビタミンを組み合わせた治療、けいれんを予防する薬の投与の有無と、それぞれの開始時刻
・頭部 MRI 検査の実施状況と所見
・退院時および当院で最後に診療した時点の脳の機能、神経学的な後遺症の有無、最終診療日
・研究の対象となるかを確認するための診断名や治療歴

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者の小林信吾が、氏名などの代わりに研究用の番号を付けて管理し、患者さんの個人情報の保護に十分配慮します。

２．試料・情報の取得方法

通常の診療で得られた、当院のカルテや検査記録等に記録されている情報を用います。本研究のために、新たに検体を採取したり、追加の検査や受診をお願いしたりすることはありません。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター　小児科　小林信吾（研究責任者）

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。
利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　小児科　小林信吾
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981 番地
電話：049-228-3882（土日祝日を除く 9：00～17：00）

〇研究課題名：
AESD 早期予測指標陽性患者に対する早期治療の実施状況と転帰に関する後方視的観察研究
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　小児科　小林 信吾