

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイドンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

けいれん重積型二相性急性脳症を発症した小児の急性期リハビリテーションと身体機能に関する観察研究（後ろ向き調査）

1. 研究の対象

2016 年 2 月から 2025 年 3 月までの間に、当センターでけいれん重積型二相性急性脳症と診断された方

上記に該当する方で、入院中にリハビリテーションを受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、急性脳症と診断され当センターで入院中にリハビリテーションを受けられた患者さんを調査対象としますが、調査した対象者のうち、「けいれん重積型二相性急性脳症」と診断された患者さんが研究の主となる対象者となります。特に、入院中の治療経過、リハビリテーション経過とその内容、身体機能の状況、および認知機能に関する情報を診療記録から後ろ向きに調査し、それらの特徴から、病気の発症から退院までの期間（急性期）の早期リハビリテーションの内容や目標について検討することを目的とします。

けいれん重積型二相性急性脳症は四半世紀以上前に日本で認められ、2015 年に指定難病に指定された病気で、その発生機序や経過、脳 MRI 所見等に関する医学研究がまさに進められている状況です。けいれん重積がもたらす脳機能障害の程度によっては重い後遺症を残すこともあり、回復期のリハビリテーションが重要とも言われていますが、この分野の研究はまだ見られないようです。そこで、当センターでの臨床実践をもとに、本研究を計画することとしました。

研究期間は 2025 年 4 月から 2 年以内とし、得られた結果を医療関係の媒体（専門雑誌等）に公表する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、下記の情報を電子カルテから後ろ向きに調査して用いられます。

情報：発症した年齢、発症の経過（原因となったウイルス等の病原体、発熱、意識状態、MRI 所見、等）、治療の内容（ステロイド治療や体温管理など）、入院期間、リハビリテーションの実施期間、運動機能、認知機能、等

情報の収集および抽出においては、研究に直接かわらない人がその情報を閲覧しただけでは患者を特定できないように匿名化されます。具体的には、患者氏名は研究用の

通し番号に置き換えられ、生年月日や発症日はそのまま使用されず、これらふたつの情報から算出される発症時の年齢が利用されます。また、診察時に撮影した写真や動画は調査に用いられますが、個人を特定できる顔などが本人や家族の承諾がないままに公表されることはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 診療支援室リハビリテーション科 担当者名 竹内知陽（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

-----以上