

《研究課題名》

感染を契機とする小児急性脳症における凝固・線溶異常についての検討

《研究対象者》

2009年1月1日から2024年12月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院に入院した感染をきっかけとする小児急性脳症と診断された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方、その保護者の方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 救急・集中治療部 清水淳次

（2）研究の意義、目的について

《意義》

感染を契機とする急性脳症は急速に重症化し死亡や重篤な後遺症につながることもあり、播種性血管内凝固（DIC）の合併が報告されています。本研究により、凝固・線溶検査に基づいて急性脳症の特徴を検証することは病態理解を深め、将来的に急性脳症の早期診断、治療方法の発展により予後改善に役立つことが期待されます。

《目的》

当院に入院した0歳から16歳の感染を契機に発症した急性脳症の凝固、線溶異常について調査を行います。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学で行う単施設の研究です。細菌やウイルスによる感染症による重篤な病態では血栓形成と溶解すなわち凝固、線溶の異常により播種性血管内凝固症（DIC）を発症します。本研究では感染を契機に発症した急性脳症において凝固、線溶の指標について調査します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

調査項目は以下の通りで通常診療における診療録から収集する情報を調査します。年齢、性別、基

オプトアウト

礎疾患、既往歴、感染源/病原体、臓器障害の有無、ショックの有無、治療内容（人工呼吸、ステロイド投与、血漿交換療法、免疫グロブリン投与、体温管理療法）、血算、生化学検査、血液ガス検査、凝固・線溶検査（フィブリノゲン、PT-INR、APTT、D-dimer、FDP、SF、TAT、PAI-1、PIC、AT3）、転帰（28日死亡、人工呼吸期間、退院時PCPC）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 救急・集中治療部 清水淳次

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2929

メールアドレス：jushimi@belle.shiga-med.ac.jp