

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様およびご家族の方へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患児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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症における低体温療法の有効性についての検討			
② 実施予定期間	2019年7月3日から 2024年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症（AESD）による治療を受けられた患児さん			
④ 対象期間	2005年1月1日 から 2019年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	小児科			
⑦ 研究責任者	氏名	星出まどか	所属	小児科
⑧ 使用する情報等	患児さんの背景、入院時の臨床経過、血液検査、髄液検査、治療後の知能検査、脳波検査の結果を用います			
⑨ 研究の概要	AESDに対して低体温療法の有効性の有無はまだ結論が出ていません。今回、対象期間の日常診療より使用する情報等を収集し、急性脳症急性期に行われた治療（低体温療法の有無）で後遺症に有意差があるかどうか統計学的に解析します。情報は山口大学に集約され、解析します。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年11月27日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学小児科科研費			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 小児科 担当者：星出まどか			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257

別添

研究代表者

星出 まどか 山口大学医学部附属病院 小児科 助教

参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 星出 まどか
済生会下関総合病院 平野 玲史