

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

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すので、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	急性脳炎・脳症・急性弛緩性麻痺の実態・病因解明に関する研究		
② 実施予定期間	2013年09月25日から 2022年3月31日 (当院では倫理審査承認後に開始します)		
③ 対象患者	④の対象期間中に急性弛緩性麻痺のため当院で診療を受けられた15歳未満の患者さん		
④ 対象期間	2018年5月1日から 2018年12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	松重武志	所属 山口大学医学部附属病院小児科
⑧ 使用する情報等	二次調査：臨床調査質問票（年齢、性別、居住都道府県、診断名、症状、検査結果、治療内容、転帰）および資料（MRI画像、神経生理、病原体検査結果、予防接種記録）。		
⑨ 研究の概要	2015年に多発した急性弛緩性麻痺について、その臨床症状の特徴や検査所見をまとめて学会や論文等で報告し、手引きを作成して、次の流行に備えていたところ、2018年10月頃から患者数の増加が認められるようになりました。そこで、2015年に発症した急性弛緩性麻痺の患者さんと2018年に発症した急性弛緩性麻痺の患者さんの症状や検査結果、MRI画像検査の結果等を比較検討し、2015年に発症した急性弛緩性麻痺の患者さんの現在の麻痺の状態を調査させていただくことで、病態解明と今後の治療、予後改善に繋がりたいと考えております。調査項目の情報は紙媒体およびCD-Rで研究主施設(国立感染症研究所)へ郵送で送られ集約します。それ以外の外部への情報の提供はありません。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 3月 15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	研究班報告書での結果の公表ならびに、必要に応じて厚生労働省等で勉強会等を開催して、情報公開を行うとともに、学会発表ならびに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	国立感染症研究所ならびに研究グループに帰属します。		

⑮ 研究の資金源	厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進 研究事業）エンテロウイルス等感染症を含む急性弛緩性麻痺・急性脳炎・脳症の原因究明に資する臨床疫学研究（H28 - 新興行政 - 一般 - 007）でまかなわれる。			
⑯ 利益相反	本研究における利益相反はありません。			
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：松重武志			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257