

2012年1月1日～2018年12月28日の間に 当科において小児神経疾患の治療を受けられた方へ —「小児神経疾患における代謝物質の分析」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	小児神経科	准教授	秋山倫之
研究分担者	岡山大学病院	小児神経科	教授	小林勝弘
	岡山大学病院	小児神経科	講師	岡 牧郎
	岡山大学病院	小児神経科	講師	遠藤文香
	岡山大学病院	小児神経科	助教	柴田 敬
	岡山大学病院	小児科	教授	塚原宏一
	岡山大学病院	小児神経科	医員	秋山麻里
	岡山大学病院	小児神経科	医員	花岡義行

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

小児の脳炎・脳症は重篤な障害を遺すことが多く、病状の把握と治療法の開発はとても重要です。また、小児てんかんなど、他の小児神経疾患でも、先天性代謝異常症が隠れている場合があります。早期診断は適切な治療のため重要です。この研究の目的は、尿・血液・髄液中に含まれる代謝物質（ビタミン類、神経伝達物質など）を測ることにより、脳炎・脳症やてんかん等の小児神経疾患の病状を理解し、治療法の開発に役立てることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、小児の脳炎・脳症をはじめとする小児神経疾患の病状の理解と治療法の開発に貢献できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日以降に岡山大学病院および共同研究機関で小児神経疾患の治療を受けられた方500名、岡山大学病院小児神経科においては治療を受けられた方250名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日

3) 研究方法

2012年1月1日以降に当院において小児神経疾患の治療を受けられた方で、すでに保存されている試料（次項参照）に溶けているビタミン類（ビタミンB6、葉酸化合物など）、神経伝達物質（グルタミン酸、ガンマアミノ酪酸など）、その他の代謝物質（アミノ酸、クレアチン関連物質、有機酸、糖類、プリン・ピリミジンなど）、種々の蛋白質（酵素蛋白、調節蛋白、防御蛋白等）を測定します。種々の疾患の間でこの結果を比べることにより、症状の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている尿を10mL、血液を3mL、髄液を1mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容
- ・ 血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、末梢血染色体、髄液検査、尿検査などの検査データ

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学自然生命科学研究支援センター 分析計測分野
日本疾患メタボローム解析研究所
東北大学東北メディカル・メガバンク機構
MILS インターナショナル

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児神経科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2019年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児神経科
氏名：秋山倫之
電話：086-235-7372（平日：8時30分～17時）
ファックス：086-235-7372

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院
研究代表責任者 岡山大学病院 小児神経科 准教授 秋山倫之

共同研究機関

岡山大学自然生命科学研究支援センター 分析計測分野 教授 多田宏子
日本疾患メタボローム解析研究所 所長 久原とみ子
東北大学東北メディカル・メガバンク機構 講師 三枝大輔
MILS インターナショナル 所長 張 春花

既存試料・情報の提供のみを行う機関

国立病院機構岡山医療センター、倉敷中央病院、国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター、
群馬県立小児医療センター、聖隷浜松病院、国立成育医療研究センター、ほか計81施設