

## 当院において可逆性後頭葉白質脳症を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

—「小児における可逆性後頭葉白質脳症(PRES)発症前の臨床兆候に関する検討」へご協力  
のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信  
研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床小児科学講座 宮原 宏幸

#### 1) 研究の背景および目的

可逆性後頭葉白質脳症 (posterior reversible encephalopathy syndrome: PRES) は、脳が浮腫による一時的な障害を受ける病態で、特定の薬 (免疫を抑える薬やステロイドなど) や、高血圧が要因となり得ます。

この病気になると、突然けいれんを起したり、意識がもうろうとしたりするなど、神経に関係する重い症状が現れます。病院では、脳の画像検査を行うことで診断されます。

しかしながら、この病気がどのような経過で発症するのか、特に発症する前にどんな徴候があるのかについては、これまであまり詳しく調べられていません。現在は、けいれんや意識障害といったはっきりした症状が出てから、ようやく PRES が疑われることがほとんどです。

私たちの研究では、この PRES 発症前の徴候に注目しています。具体的には、発症する前に血圧がどのように変化したか、頭痛などの症状がいつごろから現れたか、血液検査などのデータにどのような変化があったかなどを、時間を追って詳しく調べていきます。そして、けいれんなどの重い症状が出る何時間前、あるいは何日前に、どのような変化が見られるのかを明らかにしたいと考えています。

このような発症前の徴候を早く見つけることができれば、リスクの高い患者さんに対して、あらかじめ予防的な対応をとる判断材料にもなり得ます。

#### 2) 研究対象者

2005年1月1日から2024年12月31日までに、岡山大学病院小児科でPRESの診療を受け、頭部MRI検査でPRESと診断された0歳～18歳未満の患者さんのうち、研究目的に適合する10名を対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

この研究は、岡山大学病院小児科で診療を受け、PRESと診断された患者さんを対象とする後方視的観察研究です。患者さんの診療録から、年齢、性別、基礎疾患、使用薬剤、臨床兆候、血液検査データ、頭部MRIのデータ情報を抽出し、PRES発症前の臨床経過について詳細に検討します。PRES発症を基準として、臨床兆候が何時間前、あるいは何日前から先行していたかを時系列で分析し、PRESの早期診断に有用な情報を導出することを目指します。

#### 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。尚、生年月日のデータは、年齢を計算するために一時的に使用しますが、その後に削除します。

1. 患者基本情報：年齢、性別、生年月、身長、体重、血圧、脈拍、呼吸回数、体温、基礎疾患
2. 投薬内容
3. 血液検査：Cr、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、CRP
4. 頭部MRIの画像データ
5. 臨床症状に関するカルテ記載内容の情報

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局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、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究では、研究資金は要しません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 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、保佐人）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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科（臨床小児科学講座）

氏名：宮原 宏幸

電話：086-235-7249（平日：9時00分～17時00分）