

# 当院で急性脳症、熱性けいれんの治療を受けられた方およびそのご 家族の方へ

## 「オミックス解析を用いた小児急性脳症の病態解明と診断特異的バイオマーカーの探索」 へご協力をお願い

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 小児地域医療学講座 宇田 和宏

### 1) 研究の背景および目的

急性脳症は小児に多い疾患で、感染症をきっかけに脳に炎症をおこし、神経学的後遺症を起こすことがある重症な疾患です。多くは発熱とけいれんで始まります。熱のあるけいれんの多くは、「熱性けいれん」という疾患ですが、発症時は、良性の熱性けいれんか、重症疾患である急性脳症なのかの判断はつきにくいことが臨床現場で問題となっています。現在、いくつかの臨床情報を用いて判断していますが、発症早期に明確に両者を明確に鑑別できる方法はないのが現状です。

そこで、本研究では急性脳症および熱性けいれんの患者さんの残余検体を用いて、タンパク質や遺伝子発現物質などを幅広く評価する（網羅的解析）ことで、両者を鑑別可能な物質を探索することを目的としました。本研究は急性脳症の病態の解明や診断精度の向上、治療戦略の開発につながる重要な研究であると考えています。

### 2) 研究対象者

この研究では、急性脳症と熱性けいれんの比較を行います。

急性脳症の患者さんは、2004 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に、岡山大学病院に入院し急性脳症の治療を受けられた小児（18 歳未満）の患者さん 80 名を対象とします。

一方で、熱性けいれんの患者さんは「熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析」にご協力いただいた患者さんの中から抜粋して対象患者さん 5 名を選びます。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

試料・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

当院において急性脳症の診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、分析を行います。急性脳症の患者さんは受診された患者さんのみですが、熱性けいれんの患者さんについては、以前に岡山大学病院主管で実施した多機関共同研究（熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析 [研 2006-049]）の残余検体および取得済の情報を用います。

急性脳症の患者さんの試料については、通常の診療の中で出た残余検体を利用します。急性脳症のタイプ別、頭部画像所見（MRI）の異常、神経学的後遺症の有無でも解析も行う予定です。

さらに、解析結果を踏まえて、注目するタンパク質が同定できた場合には、その数値を追加で測定します。

蛋白は、網羅的解析の提出検体以外も含めて追加で測定します。

## 5) 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残余検体を使用させていただきます。熱性けいれんの患者さんについては血液を、急性脳症の患者さんについては、血液と髄液の検体を使用します。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。

## 6) 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。

急性脳症患者については、下記の項目の観察を実施し、そのデータをこの研究に利用します。

熱性けいれんの症例を比較対象として用います。熱性けいれんの患者さんは、以前に岡山大学病院主管で実施した多機関共同研究（熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析[研 2006-049]）に登録されていた患者さんの情報を用いますが、新規での追加の臨床情報は取得しません。試料については、⑨に示した解析方法を用いて残余検体を用いた追加解析を実施します。

- ① 基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、周産期歴、家族歴
- ② 臨床症状・身体所見
- ③ 血液検査所見
- ④ 髄液検査所見
- ⑤ 頭部 CT・MRI 検査所見
- ⑥ 脳波検査所見
- ⑦ 治療内容
- ⑧ 転帰、神経学的後遺症の有無
- ⑨ オミックス解析データ（プロテオーム解析、トランスクリプトーム解析）

## 7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料は、6)の⑨の解析の目的に、検査会社（KOTAI バイオテクノロジー株式会社およびマクロジェン・ジャパン株式会社：※申請時の候補企業であるが、値段設定や予算の関係で別会社への発注となる場合がある。）に郵送し、解析を依頼します。提供する試料は、血液・髄液です。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。

## 8) 試料・情報の保存

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 10 年間、岡山大学病院小児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。

## 9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、急性脳症の原因解明、治療に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

## 10) 研究資金と利益相反

この研究は、この研究は研究者の研究資金（日本医療研究開発機構研究費または日本学術振興会 科学研究費）を用いて実施します。また、この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

## 11) 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（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>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 小児地域医療学講座

宇田 和宏

連絡先電話番号：086-235-7249（小児科医局）（平日 10 時～16 時）