

臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター総合診療科では、下記の通り低酸素性虚血性脳症（HIE）、乳幼児の頭部外傷（AHT）の患者さんを対象に MRS による脳内神経代謝物質について調査研究を行っております。AHT は、重度の脳障害や死の原因になりえます。低酸素や外力による脳損傷を調べるために、侵襲が少ない MRS を用いて、より正確な脳内での変化を調べる事が可能です。そこで本調査を計画しました。

研究課題名：低酸素性虚血性脳症（HIE）、乳幼児の虐待による頭部外傷（AHT）における MRS による脳内神経代謝物質の検討

研究の目的：頭部 MRI の MRS を用い、AHT と HIE の脳内神経代謝を比較検討することにより、AHT と HIE の脳内の変化を比較検討する。

研究対象の範囲：2013 年 4 月から AHT 及び HIE と診断した症例

研究に利用する情報の項目：上記対象の頭部 MRI によるびまん性軸索損傷（DAI）、脳挫傷の有無や MRS により確認された脳内神経代謝物質 creatine (Cr), gamma aminobutyric acid (GABA), choline, N-acetylaspartate (NAA), myo-inositol (Ins), lactate (Lac), glutamine (Gln), glutamate (Glu), and glutamine/glutamate complex (Glx)。

情報の管理責任者：研究データ 総合診療科 田上幸治

診療記録（MRI/MRS）放射線科 相田典子

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルダレサ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は当科の研究費で実施し企業からの支援は受けておりません。開示すべき利益相反もございません。本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合、その患者さんお情報は使用いたしません。また、そのことによりその後の診療において不利益を被ることもございません。

連絡先 研究責任者 総合診療科
田上幸治

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212