

金沢大学附属病院で集中治療を受けられた お子様とご家族の方へ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

【はじめに】金沢大学附属病院 集中治療部では、小児の急性神経機能障害の患者さんを対象として、より正確に今後の経過を予測するための臨床研究を計画しております。この研究は、過去の診療記録や検査で残った血液などの試料(検体)を利用させていただくものです。研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の(またはお子様の)診療情報や検体等が研究に利用されることを希望されない場合は、お手数ですが下記の相談窓口までご連絡ください。ご連絡がない場合におきましては、ご了承いただいたものとして研究を実施させていただきます。

皆様におかれましては、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますよう心よりお願い申し上げます。なお、この研究へのご協力を断られた場合でも、今後の診療において一切不利益を受けることはありません。

この研究は、金沢大学の倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行われます。

1. 研究の対象となる方

2010 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、金沢大学附属病院の集中治療室(ICU)に入室し、急性神経機能障害(国際基準である PODIUM 基準を満たす)と診断されたお子様が対象となります。

2. 研究の概要

- **研究課題名:** 小児急性神経機能障害における多角的バイオマーカーアプローチ — 病態エンドタイプの解明と臨床状況に応じた個別化予後予測 —
- **研究期間:** 承認日 ~ 2028 年 3 月 31 日
- **目標症例数:** 60 例

【研究の背景】 小さなお子様が重い病気で脳に急なダメージを受ける「小児急性神経機能障害」は、命に関わったり、体に麻痺などの後遺症が残ったりすることがある大変な病気です。現在の医療では、意識の状態をみる「GCS スコア」という指標で病気の重さを判断しますが、

人工呼吸器をつけていたり、お薬で眠っていたりするお子様では、このスコアを正確に評価することが難しいという問題がありました。

3. 研究の目的と方法 この研究では、意識の状態だけでなく、脳の中で起きている「炎症」や「細胞のダメージ」の程度を血液や脳脊髄液の検査（バイオマーカー測定）で直接調べることで、お子様一人ひとりの状態をより正確に把握し、今後の経過を予測する新しい方法を見つけることを目的としています。

具体的には、対象となるお子様の過去の診療録（カルテ）から治療内容や検査結果などの情報を集め、診療時に検査のために採取された血液や脳脊髄液の残りの部分（残余検体）を使って、専門的な分析を行います。これらの結果を統合して、後遺症の発生などを予測するモデルを構築します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類 この研究では、通常の診療で得られた以下の試料・情報を利用させていただきます。

- ・ **試料**：血液（血清）、脳脊髄液の残余検体
- ・ **情報**：年齢、性別、診断名、身体機能の評価（PCPC スコア）、意識レベルの評価（GCS スコア）、重症度スコア（PIM3, pSOFA）、血圧、乳酸値、血小板数、治療内容（使用した薬剤、人工呼吸器の使用など）、入院期間など

5. 外部への試料・情報の提供 ご提供いただいた試料・情報は、金沢大学の外へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について お子様のカルテ情報や検体は、お名前や ID 番号など個人が特定できる情報をすべて削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて管理します。個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理し、外部に情報が漏れることは一切ありません。

また、研究の成果を学会や医学雑誌などで発表する際も、個人が特定されることはなく、プライバシーは完全に保護されます。

7. 研究組織

- ・ **研究責任者**：金沢大学附属病院 集中治療部 特任助教 中村美穂
- ・ **研究分担者**：金沢大学医薬保健学総合研究科 特任准教授 黒田文人

8. 研究の資金源と利益相反について この研究は、大学の運営費や公的な科学研究費を用いて行われます。研究の公正性を保つため、研究者は利益相反（特定の企業との利害関係など）について大学の審査を受けており、個人的な利益のために研究結果が歪められることはありません。

9. 研究への不参加の自由について この研究にご自身の（またはお子様の）試料・情報が利用されることを希望されない場合は、研究対象としませんので、**2028 年 3 月 31 日まで**に下記の問い合わせ先までお申し出ください。期限までにお申し出がない場合は、ご同意いただいた

ものとして研究を進めさせていただきます。なお、お申し出いただいた時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合など、結果からデータを削除することが困難な場合もありますので、ご了承ください。

10. 研究に関する窓口 この研究に関するご質問や、ご自身の情報が利用されているかどうかの確認、利用の拒否などを希望される場合は、下記までご連絡ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護に支障がない範囲で、研究計画書を閲覧することもできます。

- **研究責任者・相談窓口担当者：**中村美穂（金沢大学附属病院 集中治療部 特任助教）
- **住所：**〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1
- **電話番号：**076-265-2000（内線：7744）