

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院小児科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究 課題名]

小児けいれん性疾患におけるペリサイトを中心とした血液脳関門の機能障害の検討

### [研究の背景と目的]

この研究では、けいれんに関する様々な病気(小児けいれん性疾患)と、体を守る免疫に反応する化学伝達物質サイトカインや血液脳関門(脳と血液のバリアー)の関係を調べます。サイトカインというのは、人体に細菌やウイルスなどの外敵が侵入してきた時に、これらに対抗して体を守ろうとする免疫反応により放出される化学伝達物質のことです。免疫反応は健康を維持するための大切なからだのしくみですが、時にこの反応がうまく働かなくなると、体の様々な部分に病気を引き起こします。このサイトカインは血液中の白血球や脳の神経細胞から産生されますが、白血球が血液脳関門を通過して、脳に障害を引き起こすことがあります。けいれん性疾患の中にもサイトカインや血液脳関門が関係する病気が数多くありますが、これらの中には原因が十分にわかっていないものが多く、このために有効な治療方法がないものもあります。そこで様々なけいれん性疾患と免疫系のかかわりを調べ、病気の新しい診断方法や治療方法の開発を目指すというのがこの研究の主な目的です。

### [研究の方法]

研究には主に血液を使用し、診断のために髄液を採取した場合には髄液も検査の対象とします。血液を血球(細胞の部分)と血漿および血清(液体の部分)に分離します。血球からは白血球という免疫に関係する細胞のみを分離し、その働きや刺激に対する反応性について調べます。また、その細胞を試験管の中でどの程度負担が掛かるかも調べます。研究の進展に伴い、これらの病気の原因解明に役立つ新たな研究のために血液と髄液が使用される可能性があります。また、病気の症状・治療の内容やMRIなどの検査結果と照らし合わせることで、病気と免疫との関連性を調べます。下記の期間に採取した検体を用いるため、この研究のために新たに検体は採取しません。

#### 対象となる方

けいれんや意識障害などで受診された患者さんで、2017年08月07日～2027年5月31日の間に小児科に受診もしくは入院された方。

#### 研究期間

倫理委員会承認から10年(2029年5月31日)

#### 利用するカルテ情報

患者基本情報：年齢、性別、診断名、臨床症状、治療内容、治療予後

#### 検体や情報の管理

検体は対応表を用いて匿名化し、冷凍庫にて管理します。研究計画書、倫理委員会の承認通知書および検査結果報告等の紙試料については研究代表者が医局の鍵のかかるロッカーに保管します。いずれも同意が撤回された際には速やかに検体、情報共に処分します。

#### [研究組織]

この研究は東京医科大学を中心に他施設の研究機関と共同で行います。

研究代表施設 東京医科大学小児科・思春期科学分野

研究代表者：准教授 山中 岳

研究分担者：臨床講師 小穴信吾、助教 石田悠、助教 森地 振一郎、助教 高松 朋子、

助教 渡邊 由祐、兼任助教 林 佳奈子、准教授 柏木保代

共同研究機関

福岡大学 薬学部 薬学疾患管理学教室

研究責任者：助教 高田英友子

#### [個人情報の取扱い]

個人情報のデータは匿名化し、試料や情報の管理責任者を研究代表者が行います。同意撤回後は速やかにデータ処分されます。研究計画書、倫理委員会の承認通知書、検査結果報告等の紙試料については研究責任者が医局の鍵のかかるロッカーに保管します。共同研究期間には匿名化した上で資料と情報を提供し、研究にて得られた情報は匿名化した上で学会や論文として公表します。個人情報とは、患者背景(年齢・性別・既往歴・家族歴・発症の誘因等)、臨床症状(けいれんなど)、検査所見(血液検査等)、治療内容、治療効果を含めます。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学小児科・思春期科学分野 准教授 山中 岳

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)3120