

研究に関する情報公開文書（オプトアウト）

小児可逆性脳血管攣縮症候群（RCVS）における EPA/AA 比の探索的検討

- 沖縄県単施設後方視的症例集積研究 -

当院では、既存の診療情報および既存検査結果を用いて、下記の臨床研究を実施予定です。研究対象となる方または代諾者の方で、ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出があっても、その後の診療に不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

小児可逆性脳血管攣縮症候群（RCVS）における EPA/AA 比の探索的検討 - 沖縄県単施設後方視的症例集積研究 -

2. 研究責任者

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児神経科・こころ科 松岡剛司

3. 研究の目的

2013 年から 2018 年までに当院で経験した小児 RCVS 症例の臨床像を後方視的に記述するとともに、EPA/AA 比を探索的に検討し、小児 RCVS の病態仮説形成に資することを目的とします。

4. 研究対象者

2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに当院で RCVS と診断された小児症例、および頭痛を主訴として受診し、初期評価として採血が施行された学童期患者（7-12 歳）です。

5. 利用する情報

年齢、性別、主訴、臨床症状、血圧、神経学的所見、画像検査所見（MRA 等）、一般血液検査結果、SRL 社に診療の一環として測定依頼された EPA・AA および EPA/AA 比、転帰等を利用します。

6. 研究の方法

新たな介入、新たな採血、新たな検体採取、追加測定は行いません。既存の診療録および既存検査結果のみを用いて解析します。症例数が少ないため、記述統計を主とし、群間比較は必要に応じて Mann-Whitney の U 検定を用いる仮説生成的研究です。

7. 個人情報の保護

研究に用いる情報は連結可能匿名化し、氏名、患者 ID、生年月日などの直接識別子は解析用データセットから除外します。対応表を作成する場合は研究責任者が厳重に管理します。

8. 外部への提供

研究データを外部機関へ提供する予定はありません。研究結果は学会発表および論文投稿の形で公表する予定ですが、個人が特定されることはありません。

9. 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言の倫理原則に従い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施します。倫理委員会承認番号・承認日は承認後に追記してください。

10. 研究への不同意

ご自身の情報を研究に利用されたくない場合は、下記連絡先までお申し出ください。可能な範囲で解析対象から除外します。すでに学会発表や論文公表に用いられた後は、完全な削除ができない場合があります。

11. 連絡先

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

小児神経科・こころ科 松岡剛司

電話：〔院内代表番号または直通番号を追記してください〕

対応期間：倫理委員会承認後から論文公表終了時まで（予定）

※ 本文書は院内掲示・ホームページ掲載用のたたき台です。承認番号、承認日、連絡先電話番号は承認後に追記してください。