

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2023-007
研究課題名	Efficacy of a mitochondrial drug cocktail to prevent acute encephalopathy with biphasic seizures and late reduced diffusion
所属科	神経科
研究責任者	青山弘美
研究期間	承認後～2024年12月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>けいれん重積型（二相性）急性脳症（英語名 AESD [acute encephalopathy with biphasic seizures and late reduced diffusion]）は、突発性発疹やインフルエンザなどの感染症を契機に、けいれんと脳の傷害をおこす疾患である。小児の感染に伴う急性脳症のうち、日本では最も頻度の高い型で、典型例では初め発熱とともに長いけいれんが生じた後、意識が低下する。2日目には意識はいったん改善傾向となるが、発病後 4～6 日に 2 回目のけいれんが生じ、それに引き続いて再度、意識が障害される。発病後 3～9 日の脳 MRI 拡散強調画像で、特徴的な大脳白質の病変が認められる。神経学的後遺症が約 70%の患者さんに残ってしまう。けいれん重積型(二相性)急性脳症は、初回の長いけいれんの時点では、神経学的後遺症を残さない熱性けいれん重積状態との鑑別が困難である。したがって早急な対応が必要である。急性脳症の病態について、ミトコンドリアの機能低下による、エネルギーの枯渇が1つの要因と考えられており、ミトコンドリア内で機能する様々なビタミンや補酵素が使用されており、ビタミンカクテルまたはミトコンドリアカクテルとして、その有効性が報告され、急性脳症ガイドラインにも記載されている。発熱とともにけいれん重積で当院に入院し、早急にミトコンドリアカクテル薬を投与した患者で、急性脳症発症を減らすことができたかを、診療録から後方視的に検討する。</p> <p>○対象</p> <p>急性脳症のリスクがある発熱とともにけいれん重積で 2016 年 2 月から 2017 年 10 月に入院し直ちにミトコンドリアカクテル薬を投与した患者と、2012 年 2 月から 2014 年 1 月に熱性けいれん重積で入院しミトコンドリアカクテル薬を投与しなかった患者を対象とする。</p> <p>○方法</p> <p>診療録を利用した後方視的研究</p>

	<p>○利用する項目</p> <p>年齢、けいれん持続時間、入院からミトコンドリアカクテル薬を投与までの時間、脳症予測スコア（Tada's score）、最終診断</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>
研究の問い合わせ先	<p>千葉県こども病院 神経科 青山弘美</p> <p>〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1</p> <p>TEL: 043-292-2111</p>
結果の公表について	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
利益相反について	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>