

説明書

「小児神経疾患における血清・髄液中バイオマーカーの検討」

はじめに

小児期は、熱性けいれんを始めいくつかの神経疾患でけいれん・意識障害等の中枢神経症状を来します。時間経過とともに改善する疾患が多い一方、一部には重篤な疾患であることもあります。しかし病初期の段階での正確な診断及び重症度の把握は容易ではありません。お子さんの体になるべく負担をかけず少ない検体量で、診断・重症度の把握の助けになる検査方法を見いだしたいという気持ちで本研究を発案しました。

背景

脳の中には、体の他の臓器にはほとんど存在しない特殊なタンパク質が存在します。それ自体は以前から知られており、脳その物を顕微鏡で見るとな検査ではよく利用されてきました。ただそれらの物質は、血液や髄液中に存在したとしても極めて微量であり、簡単には測定する事ができませんでした。ここ数年検査技術の進歩で、研究レベルではそれらのタンパク質の測定ができるようになりました。実際に大人の脳卒中などでは、具合の悪い人ほど血液や髄液の中でそれらのタンパク質が増える傾向がある事が報告されつつあり、病気の重症度や治療効果の判定に役立つ為の取り組みが進んでいます。

目的・方法

小児中枢神経疾患（急性脳炎・脳症、化膿性髄膜炎、ADEM/MS、けいれん重積、熱性けいれんなど）において、血液・髄液を用い脳由来の特殊なタンパク質（現在予定しているのはS100beta, Neuron Specific Enolase, Tau 蛋白です。これらについての詳しい説明はさらに難しい話になるので省略しますが、希望される方はお申しつけ下さい。また本研究及び他の研究で新しい知見があれば、検査項目を追加する可能性があります）を測定し、患者さんの診断・予後（どのくらい良くなるか）との関わりを検討します。検査そのものは少量の血液・髄液（0.3 ml 程度）で可能なため、診断・治療のために採取した検体の残りで検査可能です。

保護者の同意

患者さん本人はまだ幼少であることが多いため、父母もしくは祖父母等の養育上の保護者が、患者さん自身に代わって説明を受け、本研究の為の検体提供に同意いただける場合は、別紙・同意書にご署名下さい。

個人情報（プライバシー）の保護

検体には住所や氏名などの個人情報を削った符号をつけ、検査責任者が符号と個人情報を結びつける対応表を保管します。検査を受けたことや検査結果について、医師やその他の関係者は秘密を厳守します。

検査結果の公表

検査結果は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で発表されることがあります。

検査の費用

検査費用は研究費によって負担されます。患者さんご家族の負担はありません。

研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは、上記研究内容をよく御理解頂いた上で御判断下さい。研究に同意したあとで気が変わった場合は、いつでも取り消すことができます。主治医にご連絡下さい。検査を受けなかったとしても、今後の診療で不利な扱いを受けることはありません

私たちの研究が、小児神経疾患の患者さんの診断・予後判定や治療法の確立に少しでも役立てば幸せです。

平成 21（2009）年 3 月 12 日

研究責任者

群馬県立小児医療センター

神経内科部長

椎原 隆