

研究課題：小児免疫介在性中枢神経疾患に対するデキサメサゾン療法

1. 研究の目的

当センターの小児免疫介在性中枢神経疾患をもつ患者に、デキサメサゾン療法を行い転帰の改善を目指します。

2. 研究の方法

当センター神経科において、第一選択の免疫修飾療法であるメチルプレドニゾロン大量療法あるいは免疫グロブリン大量療法が無効であった小児免疫介在性中枢神経疾患の患者を対象とします。デキサメサゾンは3日間投与を1クールとし、およそ4週毎に繰り返し投与致します。有効であれば最低6クール、繰り返して投与します。第3クールまでに有効性が確認できない場合、ご家族から中止の要望がある場合、有害事象などによりその後の反復投与が困難であると医師が判断した場合は投与を終了いたします。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

投与開始時の性別、年齢、既往歴、家族歴、治療歴、治療開始時～治療期間中の身体所見、神経学的所見、発作症状、併用薬、血液/尿/髄液検査結果、画像検査結果、生理機能検査結果、治療効果、有害事象などの情報を連結不可能な匿名化を図り、前方視的に収集します。

4. 研究期間

2019年1月から2025年12月

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。外部への資料・情報を提供することはありません。学会発表、論文により研究成果の公表する可能性はありますが、診療情報を連結不可能な匿名化を図った上で症例集積を行うため、第三者が患者を識別可能な情報は一切ないと考えます。

6. 研究組織

研究代表者:埼玉県立小児医療センター神経科 浜野晋一郎

分担研究者:同科 小一原玲子、松浦隆樹、平田佑子、池本智、代田惇朗、野々山葉月

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年12月27日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）