

# 「有熱時けいれん群発児の臨床的特徴と予後に関する後方視的検討」 の実施について

## はじめに

熱性けいれんは小児で最も多い有熱時けいれんの原因疾患です。有熱時にけいれん重積で発症した場合は、熱性けいれんの他、急性脳症、特にけいれん重積型二相性脳症（以下、AESD）の鑑別が必要となり、各種検査や慎重な経過観察が必要となります。一方で、一回の発作自体は短く、発作の間は意識が清明となる、有熱時けいれん群発で発症した児は、その特徴や予後など不明なことが多く、入院適応や追加検査の適応、治療介入を行うべきか悩ましいことが多くあります。これら児の臨床的特徴や経過、検査所見を明らかにすることは、不要な入院や検査を減らすことと、慎重なフォローが必要な児を見極めることに重要と考えます。

## 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、有熱時けいれん群発を発症した児の情報を、診療情報データ（電子カルテ）を用いて調査し、その特徴と予後を明らかにし、管理方法を検討することを目的とします。最終的に熱性けいれん以外の診断がついた患者が存在する場合は、熱性けいれん群と非熱性けいれん群に分け、その臨床的特徴や検査所見の違いを統計学的に検討します。

本研究は後ろ向き観察研究となります。

## 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から、発症時年齢、性別、群発回数、発作持続時間、基礎疾患、併発症、発症後の経過、使用薬剤、後遺症の有無、脳波所見や画像所見、最終診断を抽出させて頂き調査します。

## 対象期間

本研究の対象患者は、2011年1月1日から2021年12月31日までの間に有熱時けいれん群発で入院した患者さんです。

## 3. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用します。本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

## 4. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さ

んへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

#### 5. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方等では、代諾者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 6. 当該臨床研究に係る資金源について

特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

#### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

#### 8. 研究代表施設および研究代表者の情報

山田 博之 公立豊岡病院 小児科 医長  
〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094  
TEL：0791-22-6111

#### 9. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

##### 【研究代表者】

山田 博之 公立豊岡病院 小児科 医長  
〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094  
TEL：0791-22-6111