

「公立豊岡病院小児科における小児期発症てんかんの実態把握調査」 の実施について

はじめに

てんかんは 100 人に 1 人という高い有病率の疾患であり、特に小児期で発症率が高い疾患です。公立豊岡病院小児科（以下、当科）は但馬で唯一、小児科専門医が常駐し入院設備を有する医療施設のため、但馬や京都府北部の一部の小児期発症てんかんの患者さんの多くが当科でフォローされていると考えられます。しかし、小児期発症てんかんの一部には、難治性てんかんや成人期まで加療が必要なキャリーオーバー症例があり、高次専門医療機関や脳神経内科や精神科などの成人診療科との連携が必要です。今回、当科でフォローしているてんかん患者さんを抽出し、当科に求められているてんかん診療の内容や、他施設や成人診療科（脳神経内科や精神科）との連携の必要性を検討することを目的とした調査を行います。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、公立豊岡病院小児科（以下、当科）の外来に通院している小児期発症てんかんの患者さんの情報を、診療情報データ（電子カルテ）を用いて調査し、その臨床的特徴や背景を明らかにすることを目的とします。本研究は後ろ向き観察研究となります。得られたデータは、研究会や学会での発表、医学雑誌での報告（論文化）する予定です。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から、小児期発症のてんかん患者さんを抽出し、てんかんの発症年齢、性別、てんかん発作型分類、てんかん型分類、てんかん症候群分類、基礎疾患の有無、合併症（知的障害、麻痺、医療的ケアなど）、抗てんかん薬の内容、外科的治療の有無、精査入院の有無、連携（併診）施設の有無を調査します。

対象症例と期間

本研究の対象患者は、2022 年 1 月 1 日から 5 月 31 日の間に、当科に通院歴のあるてんかん患者さんです。

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、本研究目的以外で利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られたくない場合には、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 that 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：0796-22-6111

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：0796-22-6111