

「有熱時けいれん群発児に対するホスフェニトイン・レベチラセタム投与による 発作抑制効果の後方視的検討」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。同一発熱期間内に有熱時発作を複数回認めた場合、当院では入院の上、経過観察を行っています。過去の我々の研究では入院後に無治療経過観察した患者さんと、ジアゼパム座薬を使用した患者さんでは、その後の発作再発率に差異は認めませんでした。現在、私たちは発作群発で入院したときは、その後の発作抑制を目的にホスフェニトインやレベチラセタムという抗発作薬を投与していますが、その効果についての研究報告はありません。そのためこれら抗発作薬の効果を調査することは、発作群発で入院した際の適切な管理を考える上で重要と考えます。

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、入院後に抗発作薬（ホスフェニトイン、レベチラセタム）を投与した児の情報を、診療情報データ（電子カルテ）を用いて調査し、入院後の管理方法を検討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。

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、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、2021年4月1日から2024年6月30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、取り止めに希望した時点で、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が見られ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