

## 研究課題名：小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する調査研究

### 1. 研究の対象

2016年1月1日から2017年12月31日までの期間に当院および全国の研究協力施設を受診した持続時間20分以上の有熱性けいれん重積で来院した6歳未満の小児

### 2. 研究目的・方法・期間

6歳未満の小児の有熱性けいれん重積とけいれん重積型急性脳症（AESD）について診療記録を遡って調査を行い、その実態を明らかにするとともに、AESDの発症を予測するリスク因子の検索を行い、AESD発症予防の介入方法を構築するための基礎資料とすることを目的としています。研究期間は、研究承認後から2019年3月31日の予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### (ア) 一次調査

小児救急に対応している全国の病院に6歳未満の有熱性けいれん重積（20分以上と40分以上）の受診者数およびその中に占めるけいれん重積型急性脳症およびその他の脳症の患者数に関するアンケート調査を行います。

#### (イ) 二次調査

一次調査の回答のあった施設のうち協力施設に対して、6歳未満の40分以上の有熱性けいれん重積患児とAESD患児について初診時の検査所見等に関する二次調査を行います。氏名は収集しません。

#### 2.1 二次調査項目

- (1) 年齢、性別
- (2) 発熱からけいれんまでの時間
- (3) けいれん持続時間
- (4) 基礎疾患、発症前発達遅滞の有無
- (5) 初診時の血液検査所見 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は佐賀大学医学部附属病院小児科へ集約します。外部への情報の提供はありません。

### 5. 研究組織

佐賀大学医学部附属病院 小児科 松尾宗明 ほか  
小児救急に対応している全国の病院の小児科

## 6. お問い合わせ先

本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、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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

市立四日市病院 小児科

電話：059-354-1111

研究責任者：

市立四日市病院小児科 部長 坂 京子

### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

治験審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院治験審査委員会承認日より2019年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、市立四日市病院治験管理室ホームページに掲載しているものです。

治験管理室 HP: <http://www.city.yokkaichi.mie.jp/hospital/chiken/index.html>

なお、この研究内容は、市立四日市病院治験審査委員会で審査を受け、承認されたものです。