

発作性疾患の臨床像と予後に関する調査

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児神経科 職名 科長
氏名 吉良龍太郎

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「1 1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2015年1月1日より2024年12月31日の間に発作性疾患（Seizure；熱性けいれん、てんかん）の診断および治療のため当院で診療を受けた方

2. 研究課題名

発作性疾患の臨床像と予後に関する調査

3. 研究の概要

1) 研究の意義

熱性けいれんおよびてんかんは小児においてよく見られる疾患である。発作が長時間持続し、てんかん重積状態となった場合は神経学的後遺症を残すことがあるため、適切に対応し、後遺症を残す患者を可能な限り減らすことは非常に重要な課題である。

2) 研究の目的

近年、てんかん重積状態における診療ガイドラインの作成や、新たに使用可能となった薬剤の登場など、診療の質は向上したと考えられる。その上で、過去10年間に当院で診療した発作性疾患患者の臨床像と予後を調査し、入院を要した患者数と後遺症を残した患者数に変化や特徴があったかを検討する。状況を明らかにすることで、より良い発作性疾患の診療に繋げることを目的とする。

具体的に、

- ① てんかん重積状態のため入院を要した患者の数および発作性疾患全体における割合を明らかにする。また、入院を要した患者の臨床像を明らかにする。

- ② 神経学的後遺症を残した患者の数および発作性疾患全体における割合を明らかにする。また、後遺症を残した患者の臨床像を明らかにする。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、背景疾患、入院歴、病院前治療、病院到着後治療、発作持続時間、検査結果（血液検査、頭部 CT 検査、頭部 MRI 検査、脳波検査）、神経学的予後

研究の対象者となることを希望されない方、又は、研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。研究の対象となることを希望されない申し出があった場合でも、すでに研究結果について発表がなされており間に合わない場合があります。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会、論文またはその両方で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児神経科科長 吉良龍太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究で利用する血液検査や MRI などの検査結果は、診療に必要なため保険診療内で行われた検査です。研究のために、新たに検査を提出することはありません。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

対応表を作成する場合

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | | | | |
|------------------|-----------|-------|------------------------|-------|
| 研究実施場所 (診療科等) | 福岡市立こども病院 | 小児神経科 | | |
| 研究責任者 | 福岡市立こども病院 | 小児神経科 | 診療科長 | 吉良龍太郎 |
| 研究分担者 | 福岡市立こども病院 | 総合診療科 | 鳥尾倫子、保科隆之 | |
| | 福岡市立こども病院 | 小児神経科 | 平良遼志、米元耕輔 藤井史彦、増田景子 | |
| | 福岡市立こども病院 | 集中治療科 | 丸谷健太郎 | |

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）