

新医学系指針対応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文

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前方視的調査研究

1. 研究の対象

40分以上の有熱性けいれん重積で研究参加施設を受診した2歳未満のお子さんを対象としています。

けいれん重積後も高度の脳浮腫を認めたお子さん、凝固異常を呈するお子さん、髄液細胞数 1 μ Lあたり 15 個以上の細胞增多を認めるお子さんは対象と致しません。

2. 研究目的・方法・研究期間

けいれん重積型急性脳症（遅発性拡散能低下を伴う二相性脳症、AESD）は、発熱を伴う長いけいれん（重積）の後に一過性の意識回復期間をはさんで意識障害、けいれんをきたす2相性の経過を特徴とする脳症です。長いけいれんの場合でも多くの場合はそれだけ回復しますが、一部の症例は脳症（AESD）に進行します。現状では、長いけいれんの後脳症へ進行するかどうかについて早期に予測することは困難です。今回、2歳未満の小児の有熱性けいれん重積と AESD について調査を行い、新しい発症予測スコアを検証するとともに、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したいと考えています。

全国のいくつかの施設で共同して対象となる患者さんの初診時の臨床情報を集めて、有熱性けいれん重積のみの患者さんと AESD を発症された患者さんとの間で、差がある項目がないか、AESD の発症を予測できる方法があるかどうかについて検討します。

調査項目は、年齢、性別、発熱からけいれん発症までの時間、けいれん持続時間、基礎疾患の有無、治療内容、身長、体重、収縮期・拡張期血圧、脈拍、体温、呼吸数、発達レベル、ウイルス迅速検査、発熱の原因疾患、血液検査、予後です。

通常の診療の範囲をこえた情報や検査は行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報（年齢、性別、発熱からけいれん発症までの時間、けいれん持続時間、基礎疾患の有無、治療内容、身長、体重、収縮期・拡張期血圧、脈拍、体温、呼吸数、発達レベル、ウイルス迅速検査、発熱の原因疾患、予後）

血液検査（通常の診療に必要な項目を採取します）

4. 外部への試料・情報の提供

市立豊中病院 茶山公祐
東海大学医学部附属病院 杉山延喜
大分大学医学部附属病院 岡成和夫
川崎医科大学附属病院 赤池洋人
大分県立病院 岩松浩子
埼玉県立小児医療センター 松浦隆樹
鳥取大学脳神経小児科 成田 紗綾
聖隸三方原病院 吉村 歩

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、試料・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：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 総合診療科 担当者名 鈴木基正（研究責任者）
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500（代表） FAX 0562-43-0513

研究代表者：佐賀大学医学部小児科 教授 松尾 宗明

-----以上

