

東京大学医学部附属病院小児科にて 熱性けいれんで救急外来受診歴のある方 およびそのご家族の方へ

当院では名古屋大学小児科が中心となつて行われる『発熱時ジアゼパム座薬予防投与による熱性けいれんの予防効果』の多施設共同研究に参加しています。熱性けいれんの既往のある児に対して発熱時のジアゼパム座薬投与を行った際の、熱性けいれん予防効果を明らかにすることを目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2023 年 7 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

発熱時ジアゼパム座薬予防投与による熱性けいれんの予防効果(審査番号 2023043Nle)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院
研究責任者	柿本優 小児科助教
担当業務	既存情報の取得、提供

【共同研究機関】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	名古屋大学大学院医学系研究科小児科学
研究責任者	夏目淳
	名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄付講座 特任教授
担当業務	研究計画立案・データ解析
研究機関	愛知医科大学
責任者	奥村彰久
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	金沢医科大学病院
責任者	佐藤仁志
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	安城更生病院
責任者	深沢達也
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	岐阜県立多治見病院
責任者	根岸豊
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	岐阜大学医学部附属病院

責任者	久保田一生
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	群馬県立小児医療センター
責任者	高須倫彦
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	国立病院機構相模原病院
責任者	江尻勇樹
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	学校法人自治医科大学
責任者	村松一洋
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	小豆島中央病院
責任者	山本真由美
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	相模台病院
責任者	白井宏直
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	多摩北部医療センター
責任者	大澤由記子
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	長崎大学病院
責任者	里龍晴
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	唐津赤十字病院
責任者	田島大輔
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	東京医科大学
責任者	森地振一郎
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	東京医科大学八王子医療センター
責任者	石田悠
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	公立陶生病院
責任者	森下雅史
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	奈良県立総合医療センター
責任者	山本直寛
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
責任者	田中雅大
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	半田市立半田病院
責任者	篠原修
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	武蔵野赤十字病院
責任者	横山はるな
担当業務	情報の取得、提供

研究機関	名古屋掖済会病院
責任者	星野伸
担当業務	情報の取得、提供
研究機関	焼津市立総合病院
責任者	熊谷淳之
担当業務	情報の取得、提供

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2023 年 6 月 14 日～2027 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2016 年 4 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日の間に、2 回目以降の熱性けいれんまたは熱性けいれん重積状態を起こし、当院救急外来（小児科・救急科）を受診された方。

【研究目的・意義】

この研究の目的は、熱性けいれんの既往があるお子さんにおける発熱時ジアゼパム座薬予防投与 2 回法による熱性けいれんの予防効果や副作用を明らかにすること、特に熱性けいれん診療ガイドライン 2015 の基準に基づいたジアゼパム投与を行った場合の熱性けいれんの再発率を明らかにすることです。この研究によって、ジアゼパム座薬による熱性けいれんの予防効果や副作用が明らかになり、熱性けいれんを起こしたことのあるお子さんや保護者の皆さんにとっても有益な情報が得られると考えられます。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている、熱性けいれん発症時の年齢・体重や、発作に関する情報（持続時間・けいれん反復の有無など）、ジアゼパムの投与状況などの情報を取得して行う研究です。カルテに記録された情報が不十分な場合は電話連絡にて追加の情報収集をさせていただく可能性があります、それ以外に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、上記共同研究機関と共有し、解析を行います。その際には患者さんの住所や氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。そのうえで記録は主任研究機関（名古屋大学小児科）へ電子メールを用いて提供されます。記録は当院および主任研究機関で厳重に保管され今回の研究に用いられます。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

主任研究機関に集まった記録をもとに、2 年間の熱性けいれんの再発率を計算します。また再発の予測因子と再発との関連について解析を行い、どの因子が再発リスクと関連するのかを調べます。その他にも実際の副作用の種類や頻度、投与量による違いなどについても調査します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、名古屋大学小児科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日・当院 ID 等の個人情報を削り研究用の ID をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、パスワードロックをかけたハードディスク・DVD に電子媒体として保存し、名古屋大学小児科医局および当科医局で鍵のかかる棚に施錠して保管します。また研究用 ID と個人情報を結び付ける対応表は当科医局においてパスワードロック・施錠保管したハードディスクおよび DVD に保存し、鍵のかかる棚に施錠して保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は、外来通院時に主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2023 年 7 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、紙資料はシュレッダーで粉碎処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院小児科

氏名：柿本優

○知的財産権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および名古屋大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄付講座の奨学寄附金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 6 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：柿本優

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児科

電話：03-3815-5411（内線 30516） FAX：03-3816-4108

e-mail：kakimotoy-ped@h.u-tokyo.ac.jp