

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」に関する情報公開

1．研究の対象

2016 年 4 月 1 日～2024 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発熱時ジアゼパム座薬予防投与 2 回法を開始した生後 6 か月以上 6 歳未満の小児が対象となります。電話診察等も含め処方開始後 2 年以上の経過観察が行われていることを条件とします。

愛知医科大学病院、安生更生病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、岐阜県立多治見病院、半田市立半田病院、名古屋掖済会病院、公立陶生病院、岐阜大学医学部附属病院、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、唐津赤十字病院、自治医科大学附属病院、長崎大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、小豆島中央病院、多摩北部医療センター、相模台病院、金沢医科大学附属病院、国立病院機構相模原病院、群馬県立小児医療センター、武蔵野赤十字病院、奈良県立総合医療センターで治療を受けた方が対象となります。

2．研究目的・方法・研究期間

目的：熱性けいれん診療ガイドライン 2015 のジアゼパム座薬予防投与対象基準に基づいたジアゼパム予防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。

方法：電子カルテから対象となる方の情報を抽出します。また、長らく通院されていない方へは担当医から電話連絡にて情報収集を行います。共同研究施設から収集した情報を名古屋大学へ集め熱性けいれんの 2 年間の再発率や薬の副作用等について検討します。

研究期間：（実施承認日）～2027 年 3 月 31 日

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：熱性けいれん発症年齢、性別、ジアゼパム予防投与開始時の年齢と体重、発熱エピソードの有無、ジアゼパム座薬使用の有無、ジアゼパム予防投与開始までの総発作回数、発作の持続時間、一発熱機会中の反復の有無、焦点発作症状の有無、その他の再発予測因子の有無、ジアゼパム 1 回投与量、ジアゼパム予防投与開始後 2 年間の熱性けいれんの回数、ジアゼパム予防投与時の有害事象

4．外部への試料・情報の提供

外部への情報の提供を行います。

5 . 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すので、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：

岐阜大学大学院医学部附属病院 小児科 久保田一生（研究責任者）

住所：〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1

電話：058-230-6000

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座・特任教授・夏目淳