

研究名：小児の有熱性けいれん重積患者における頭部 CT 検査所見に関する後方視的検討

1. 研究の目的

有熱時けいれん重積発作で受診された患者さん方の診断で最も多いのは熱性けいれんですが、一方で急性脳炎や脳症、脳卒中など重症度の高い疾患も鑑別となります。さまざまな検査が行われますが、画像検査の有用性はまだあきらかになっていません。頭部 CT 検査は脳出血や腫瘍の検出に有用である一方で被爆も問題となります。

そのため、本研究では、有熱時けいれん重積発作での頭部 CT 検査の異常所見の頻度や、有用であった症例の特徴を検討することを目的としました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月までに有熱時熱性けいれん重積で当院を受診した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 7 月
- ④ 研究方法：対象の患者様の診療録を後方視的に検討します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象症例の診療録を後方視的に調査し、以下の項目を抽出します。

【抽出項目】

受診日、年齢、性別、以前のけいれんの有無、体温、発熱からけいれん発症の時間、けいれんの持続時間、発作形式、使用薬剤、頭部 CT 検査施行の有無および所見、腰椎穿刺施行の有無および所見、集中治療室入室の有無、最終診断

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研

研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 嶋 ろひ

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ないので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 救急診療部 嶋 ろひ

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7940）