

研究名：小児救急外来における point-of-care EEG 施行と臨床転帰の関連に関する探索的観察研究

1. 研究の目的

けいれんや意識障害で救急外来を受診した小児患者さんに対して、外来で脳波検査（point-of-care EEG）が実施されたかどうかと、その後の臨床経過（ICU への入室や抗てんかん薬の使用など）との関連を調査する研究です。

脳波検査の施行が、けいれん重積の見逃し予防や不必要な治療の回避にどのように影響しているかを明らかにし、今後の診療方針の参考とすることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2020 年 1 月～2025 年 8 月の間に、けいれん・意識障害で当院救急外来を受診された 18 歳未満の患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 10 月 1 日
- ④ 研究方法：電子カルテを用いた後方視的観察研究です。受診時の主訴、脳波施行の有無、治療内容、入院経過などを調査し、臨床的な経過と脳波検査の関連を解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、受診日、脳波施行の有無、主訴、既往歴、診断名、治療内容（抗てんかん薬の使用状況など）、入院・ICU 入室状況、転帰（退院時の状態、てんかん発症の有無）などを抽出します。

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 救急診療部 相原健志

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。

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 相原 健志

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7435）