

# 研究名：有熱時けいれん重積に対するビタミン投与が AESD（けいれん重積後二相性脳症）の発症に及ぼす影響に関するコホート研究

## 1. 研究の目的

本研究の目的は、有熱時けいれん重積の患者さんにビタミン投与をすることで AESD（けいれん重積後二相性脳症）の発症を予防するかを明らかにすることです。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2009年1月～2025年12月に当センターに有熱時けいれん重積で来院した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可後～2027年12月
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年4月30日
- ④ 研究方法：本研究のデザインは、後方視的ヒストリカルコホート研究です。ビタミンを投与された患者さんと投与されなかった患者さんを比較して、解析します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、患者背景情報、急性期臨床情報、治療内容および経過、検査データ、画像検査、臨床スコア、転帰、副作用 等

## 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 高橋達也

## 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 神経内科 高橋達也

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7057）