

研究名：小児救急外来におけるホスフェニトイン投与の運用実態とけいれん再燃に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

けいれんを起こして救急外来を受診されたお子さんでは、発作が止まった後に再び発作を起こすことがあります。当院では、発作の再燃を防ぐ目的でホスフェニトイン（fPHT）という抗てんかん薬を点滴で使用することがありますが、どのような患者さんに、どのタイミングで使用されているか、また投与後の再燃や副作用がどの程度みられるかは十分に明らかではありません。

本研究では、けいれんを主訴に当院救急外来を受診された患者さんの診療情報を用いて、ホスフェニトインの使用状況、投与後24時間以内のけいれん再燃、有害事象、追加治療、入院経過などを調査します。また、臨床的にホスフェニトインを投与するかどうか判断が分かれうる患者さんについては、投与された患者さんと投与されなかった患者さんの経過を比較し、今後の診療方針を検討するための基礎資料とすることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2023年4月～2026年3月の間に、けいれんを主訴に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～2028年3月
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：倫理審査委員会承認後
- ④ 研究方法：電子カルテを用いた後方視的観察研究です。受診時の症状、既往歴、発作の経過、ホスフェニトインの投与の有無・投与時期・投与量、投与後のけいれん再燃、追加治療、有害事象、入院経過などを調査し、当院におけるホスフェニトインの使用実態を記述します。また、ホスフェニトインを投与するかどうかの判断が分かれうる患者さんについては、投与された患者さんと投与されなかった患者さんの背景や再燃の有無を比較します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、受診日、主訴、既往歴、診断名、発熱の有無、けいれんの持続時間・回数、意識状態、酸素投与の有無、ミダゾラム等の急性期治療、ホスフェニトインの投与の有無・投与時刻・投与量、投与後24時間以内のけいれん再燃、救急外来滞在中の再燃、追加治

療、有害事象、入院・ICU入室状況、転帰などを抽出します。本研究では、通常診療で得られた診療情報のみを用い、新たな検査や試料採取は行いません。

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 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）