

発熱に伴うけいれん・意識障害の治療のため、  
当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた  
臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児集中治療科 職名 科長  
氏名 黒澤 寛史  
連絡先電話番号 078-945-8700

実務責任者 所属 小児集中治療科 職名 医師  
氏名 山下 由理子  
連絡先電話番号 078-945-8700

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小児集中治療科 黒澤 寛史までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

西暦 2019年4月1日より 2022年3月31日までの間に、けいれん・意識障害のために小児集中治療室 (PICU) に入院した方

#### 2 研究課題名

けいれん重積・意識障害患者に対する脳組織酸素化指標に関する観察研究

#### 3 研究実施機関

小児集中治療科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

けいれんや急性脳症で脳の代謝が亢進しているときは、エネルギー源である酸素が脳に適切に送り届けられることが重要です。当院では、基準を満たした患者様に脳平温・チアミラール昏睡療法を行い、脳の興奮を抑えて酸素需要を減らす治療を行なっています。しかし、脳にとって十分な酸素が供給されているかどうか直接測定し、評価することは困難です。私たちは脳組織酸素化指標を測

定し、治療中にどのように変化するかを調べます。これにより、脳組織酸素化指標を用いた適切な治療の選択につながると考えます。

本研究は、集中治療の開始前から終了 48 時間後まで、NIRO（浜松ホトニクス）モニターを前額部に装着し、脳組織酸素化指標を計測します。計測による患者様への悪影響はありません。

## 5 協力をお願いする内容

NIRO モニターの装着、脳組織酸素化指標データの閲覧、バイタルサイン、身体診察所見、神経学的評価スケール（Glasgow Coma Scale、Pediatric Cerebral Performance Category）、血液検査・画像検査結果の閲覧

## 6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 4 月 1 日～ 2022 年 3 月 31 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、年齢、体重、身長、既往疾患です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 黒澤 寛史

所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 6 番 7 号 電話番号：078-945-7300

以上