

(西暦) 2019年2月18日

一過性意識消失発作を来し、てんかんが疑われた患者さんの診療 情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 神経内科 職名 部長
氏名 丸山 あずさ

連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 神経内科 職名 医長
氏名 豊嶋 大作

連絡先電話番号 078-945-7300

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、丸山 あずさまでご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2014年4月1日より2018年3月31日までの間に、当院神経内科へ新規にてんかんが疑われて受診され、そのうち主な症状が一過性意識消失発作だった方。頭を打った後に意識を失った方、けいれんが主な症状だった方、意識を失ったが投薬や処置で意識回復した方やデータが不十分の場合は除外します。

2 研究課題名

当科における一過性意識消失発作の疫学に関する研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 神経内科

4 本研究の意義、目的、方法

一過性意識消失発作とは突然意識を失い、呼びかけに反応がなくなったり、視線が合わなくなったりしますが、比較的短時間で自然と元の状態に戻るものをいいます。頭部外傷後によるものは除きます。その原因として様々なものがありますが、成人領域や一般小児科、救急外来などに来られる患者様では失神によるものももっとも多いとされ、ついではてんかんなどがあります。診断には問診が大事とされますが、小児の場合、自分で訴えることが困難で、目撃者も少ない場合があります、問診

だけでは鑑別が困難なことがあります。特に小児の場合ではてんかんの発症率が成人に比べて高く、小児で一過性意識消失発作といえはてんかんが第一に疑われることが多いです。しかし、実際に一過性意識消失発作を来し、てんかんが疑われて小児神経外来を受診した患者様が最終的にてんかんだったのか、失神だったのかという研究はありません。そこで当院の過去の診療録およびデータベースを用い、一過性意識消失発作を主訴としててんかん疑いで当院神経内科を受診した患者様が本当にてんかんだったのか、それとも失神だったのか、最終診断を調べる研究を計画しました。また、診断に至るのに必要な検査や年齢、発症状況などをまとめることでより早く、より正確に診断にたどり着けることが期待されます。兵庫県立こども病院の診療録および神経内科のデータベースを用いて、2014年4月1日から2018年3月31日までに当科へ新規にてんかん疑いで紹介受診された患者様のうち、主症状が一過性意識消失発作だった症例を検索し、最終診断、診断に至るまで行った検査、性別、年齢、発症時の状態、意識消失時間、治療の特徴等をまとめます。

5 協力をお願いする内容

データベースに入力された最終診断、診断に至るまで行った検査、性別、年齢、発症時の状態、意識消失時間、治療等を利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2021/3/31

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、最終診断、診断に至るまで行った検査、性別、年齢、発症時の状態、意識消失時間、治療等のみです。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にのみ参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

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。

丸山 あずさ・神経内科・連絡先（電話番号：078-945-7300、FAX：078-302-1023）

以上