

(西暦) 2024年 2月 7日

当院神経内科に入院・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 神経内科 職名 医長
氏名 西山 将広
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 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

このたび当院では、神経内科に入院・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、西山 将広までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 12 月から 2024 年 1 月までの間に、神経内科に通院または入院された方

2 研究課題名

てんかん重積状態に対するミダゾラム類粘膜投与製剤の有効性に関する研究

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

てんかん重積状態は、小児救急医療の現場で頻度の多い疾患であり、治療が遅れると神経学的後遺症を残す可能性があります(文献1)。我が国では、てんかん重積状態に対する病院前治療としてミダゾラム類粘膜投与製剤が2020年12月から使用可能となりましたが、実際の臨床現場での使用状況や有効性についての情報は不足しています(文献2)。本研究の目的は、てんかん重積状態に対するミダゾラム類粘膜投与製剤の使用状況を検討し、有効な投与と関連する因子を探索することです。

研究デザインは、診療録を用いて臨床経過を調べる観察研究です。

対象は、2020年12月から2024年1月の期間に、てんかん発作を認めて兵庫県立こども病院の救

急外来を受診した 18 歳以下の方のうち、ミダゾラム類粘膜投与製剤による治療を受けた方です。ミダゾラム類粘膜投与製剤による発作停止効果および有害事象としての呼吸抑制の出現の有無について調査します。さらに、発作停止効果が高い状況と関連する因子を探索します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて臨床経過や検査所見に関連するデータを集めることに同意いただくことです。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

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、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 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。
- 3) 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。

9 文献

1. Nishiyama M, Nagase H, Tanaka T, et al. Demographics and outcomes of patients with pediatric febrile convulsive status epilepticus. *Pediatr Neurol* 2015; 52: 499-503.
2. 小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン改訂ワーキンググループ. 小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン 2023. 日本: 診断と治療社, 2023.

兵庫県立こども病院

神経内科 医長 西山 将広

神経内科 部長 丸山 あずさ

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

E-mail：msnishiyama_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上