

## 「てんかん診療の包括的な後方視的検討」のご案内

患者・ご家族の皆様へ

奈良県立医科大学 小児科にてんかん（疑いを含む）、熱性けいれん、意識障害、情緒・行動障害および発作性運動障害で通院中あるいは過去に通院されておられた患者様へ

当科では、てんかん（疑いを含む）、熱性けいれん、意識障害、情緒・行動障害および発作性運動障害で通院された患者様のカルテから臨床情報を収集し、実際の臨床症状、重症度、治療効果、予後について後方視的調査を行う臨床研究を行っています。この研究は患者様のデータを用いて行いますが、患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、本研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で審査を受け、奈良県立医科大学学長の許可を得ております。

研究課題名	てんかん診療の包括的な後方視的検討
研究機関の名称	奈良県立医科大学 小児科
研究の意義と目的	てんかんは、国内における患者数が100万人以上と推定され、小児期に発症する頻度の高い慢性発作性疾患です。また、精神症状、行動異常や認知機能障害の合併が多く、家庭生活や学校生活で困難さを抱えることがあります。治療の中心である薬物療法は、近年、目覚しい新規抗てんかん薬の進歩があるが、20～30%は薬剤抵抗性であり、薬剤による認知機能や催奇形性など多くの問題を抱えており、副作用を最小限にした治療法が望まれます。これまでの診療内容について後方視的に検討を行うことは、今後の診断、治療、予後の改善に役立つと考えています。
研究方法	該当する患者様の臨床的情報（年齢、性別、基礎疾患、臨床症状、血液、尿、髄液、心電図、脳波、頭部画像、神経心理などの検査結果、治療内容とその効果や予後など）を検討します。診療録（カルテ）から抽出し、個人が特定されないように匿名化します。研究結果は、研究責任者あるいは共同研究者が、学会発表などの方法を用いて広く国民に情報を提供します。
対象となる患者さん	2008年4月1日から2023年12月31日の間で当科に受診歴のあるてんかん（疑いを含む）、熱性けいれん、意識障害、情緒・行動障害および発作性運動障害の患者様

## 個人情報の取り扱い

診療録から情報を収集し分析するにあたっては、匿名化し個人情報の保護に細心の留意をしながら行います。各症例には、コード番号をつけ、その番号によって管理し、氏名・住所など個人を特定できる情報は削除します。個人とこの符号を結びつける対応表は個人情報識別管理者（研究代表者）において厳重に保管し個人情報を特定不可能な形式をとりプライバシーの保護を確実に遂行します。

## 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク

この研究に関して新たに患者様に行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当院において既に管理している患者様のデータを使用させていただきます。個人情報流出のリスクが予測されますが、個人情報の取り扱いならびに保護を厳重にし、そのリスクがないようにします。

## 研究が実施または継続されることに同意しない場合

本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく研究責任者へご連絡下さい。本研究への参加は患者様の自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、下記の研究責任者へご連絡下さい。

## 利益相反について

特にありません

## 研究者名

研究責任者 小児科 助教 榊原崇文  
研究分担者 医学部長 嶋 緑倫  
研究分担者 小児科 教授 野上恵嗣  
研究分担者 小児科 講師 荻原建一  
研究分担者 小児科 医員 竹田洋子  
研究分担者 総合画像診断センター 講師 宮坂俊輝  
研究分担者 放射線診断・IVR 学 助教 越智朋子

## 主研究施設

奈良県立医科大学 小児科

## 問い合わせ先

【本学】

奈良県立医科大学 小児科

電話番号 0744-29-8881(小児科医局)

担当医師：榊原崇文