

研究課題「発熱時ジアゼパム座薬予防投与による熱性けいれんの予防効果」に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年4月1日～2024年3月31日の間に2回目以降の熱性けいれん、または熱性けいれん重積状態を起こし発熱時ジアゼパム座薬予防投与2回法を開始した生後6か月以上6歳未満の小児。電話診察等も含め処方開始後2年以上の経過観察が行われていることを条件とする。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：熱性けいれん診療ガイドライン2015のジアゼパム座薬予防投与対象基準に基づいたジアゼパム予防投与を行った場合の熱性けいれんの再発率を明らかにする

方法：電子カルテから対象となる方の情報を抽出します。また、長らく通院されていない方へは担当医から電話連絡にて情報収集を行います。共同研究施設から収集した情報を名古屋大学へ集め熱性けいれんの2年間の再発率や薬の副作用等について検討します。

研究期間：実施承認日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：熱性けいれん発症年齢、性別、ジアゼパム予防投与開始時の年齢と体重、発熱エピソードの有無、ジアゼパム座薬使用の有無、ジアゼパム予防投与開始までの総発作回数、発作の持続時間、一発熱機会中の反復の有無、焦点発作症状の有無、その他の再発予測因子の有無、ジアゼパム1回投与量、ジアゼパム予防投与開始後2年間の熱性けいれんの回数、ジアゼパム予防投与時の有害事象

4. 外部への試料・情報の提供

外部への情報の提供は行いません。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座・特任教授・夏目淳

愛知医科大学病院小児科・部長・奥村彰久

安生厚生病院神経小児科・部長・深沢達也

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院小児科・医師・竹内智哉

岐阜県立多治見病院小児科・医師・根岸豊

名古屋掖済会病院小児科・部長・星野伸

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座 夏目淳（研究責任者）

住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-744-2295 FAX：052-744-2974

e-mail: junnatsu@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：名古屋掖済会病院小児科 星野伸

住所：〒454-8502 愛知県名古屋市中川区松年町 4-66

電話：052-652-7711 FAX：052-652-7783

e-mail: hoshinoshi@ekisai.or.jp

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座・特任教授・夏目淳

-----以上