

当院に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、小児科・新生児科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身（ご家族）のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身（ご家族）のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

熱性けいれんの暫定診断で入院した患者における急性脳症・脳炎の頻度と臨床的特徴に関する検討

#### ●研究の目的

熱性けいれんの暫定診断（疑いも含む）で入院した患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、熱性けいれんと初期診断された患者さんにおける急性脳症・脳炎の割合とその臨床的特徴を調べることを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2015年4月1日～2022年3月31日の間に、熱性けいれんの暫定診断（疑いも含む）で、当院小児科に入院した生後6か月から60か月以下の患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日

#### ●使用させていただく診療データ

入院時月齢、けいれん回数と発症時間、けいれん様式、受診時のバイタルサイン、来院24時間前後の最高体温、意識状態、熱性けいれんの既往歴、熱性けいれんの家族歴、ワクチン接種歴（肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチン）、血液・尿・髄液検査の有無と結果、画像検査（頭部CT、MRI）の有無と結果、脳波の有無と結果、脳波開始時間、抗けいれん薬の使用有無、基礎疾患、最終診断 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究機関（情報管理責任者）・問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 小児科・新生児科

研究責任者 鶴田 悟

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2022年3月22日作成 第1.0版