研究課題：小児てんかん重積状態の病因、治療、予後に関する研究（第２班）

１．　研究の目的

小児救急診療の現場では、けいれん性および非けいれん性発作に遭遇することが多く、特にてんかん重積状態（statue epilepticus; 以下、SE）は、神経学的後遺症を残すことがあり、迅速かつ適切な治療を要します。SE の原因疾患は多岐にわたり、原因検索として各種検査の結果が神経学的短期および長期予後を予測する因子になり得るか検討することは重要です。

また、現状の SE に対する治療方法を検討することは、病因に合わせた最適な治療方法の確立の一助となり得ると考えられます。さらに、SE は救急搬送されることが多いため、医療体制の現状を評価し課題を見出すことも重要です。

本研究では、小児 SE の病因、検査所見、治療方法、予後、医療機関受診方法について診療録を後方視的に調査し、小児 SE の疫学調査、予後予測因子の探索、治療方法の有効性の評価、救急医療体制の現状把握を行います。

２．　研究の方法

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに、埼玉県立小児医療センターで SE の加療を受けた、生後 1 か月から 18 歳未満の患者様が対象です。

３．　研究期間

倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで。

４．　研究に用いる資料・情報の種類

診療録を用います。

５．　外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適用される法令等に従い、本研究計画書を順守して実施します。資料・情報等は当科主治医が匿名化した上で、研究・解析に使用されます。本研究の成果は学会及び論文にて公表する可能性がありますが、発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しません。

6.　研究組織

研究代表者：

埼玉県立小児医療センター　神経科　科長兼部長　浜野　晋一郎

分担研究者：

埼玉県立小児医療センター	保健発達部	医長	菊池　健二郎
埼玉県立小児医療センター	保健発達部	医長	小一原　玲子
埼玉県立小児医療センター	神経科	医長	松浦　隆樹
埼玉県立小児医療センター	神経科	医長	平田　佑子
埼玉県立小児医療センター	神経科	レジデント	野々山　葉月
埼玉県立小児医療センター	神経科	レジデント	堀口　明由美

7.　お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、2023 年 3 月 31 日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）