**研究課題**：抗痙攣薬による外傷後痙攣の予防効果の検討

1. **研究の目的**

ホスフェニトインあるいはレベチラセタムによる外傷後痙攣の予防効果に差があるか、および乳幼児におけるレベチラセタムの安全性について検討します。

1. **研究の方法**

2017年4月から2021年9月までに頭部外傷で当院PICUあるいはHCUに入室された患者様で、ホスフェニトインあるいはレベチラセタムを使用した患者様が対象となります。

1. **研究期間**

2021年11月（倫理委員会で承認を得られた日）から2022年３月まで。

1. **研究に用いる資料・情報の種類**

カルテの記載から、年齢や性別、受傷機転、治療方法、検査に関する事柄（画像、脳波所見など）、けいれんの有無を調べまとめます。また、これらの情報（個人が特定できる情報は含まない）が論文内に掲載されることがあります。

1. **外部への資料・情報の提供、研究成果の公表**

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

1. **研究組織**

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構　埼玉県立小児医療センター

研究実施責任者：救急診療科　科長　植田　育也

研究実施分担者：集中治療科　医員　難波　剛史

　　　　　　　　　　　外傷診療科　科長　荒木　尚

集中治療科　医長　中村　文人

　　　　　　　　　　　集中治療科　医員　白川　隆介

　　　　　　　　　　　集中治療科　医員　横松　知咲子

1. **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、2022年3月30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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表048-601-2200）