

研究課題：小児頭部外傷急性期診療における抗痙攣薬の選択と有効性

1. 研究の目的

子どもの脳や神経の外傷（外傷性脳損傷）を治療するためのガイドラインや小児集中治療室（PICU）の整備により、子どもの外傷性脳損傷に対する治療成績は改善しつつあります。頭部外傷は救急外来で頻繁に遭遇する病態と知られていますが、乳幼児の外傷後痙攣に対する抗痙攣薬の予防的投与についての検討は殆ど行われていません。また開頭術が必要となった子どもさんに対する抗痙攣薬の投与についても不明な点も多く、明らかではないのが現状です。本研究では、頭部外傷により当院に入院された子どもさんを対象として、後方視的に診療録の調査を行います。

2. 研究の方法

2016年1月～2023年4月までの期間、頭蓋骨骨折と診断された患者様が対象となります。診療録から診断名、治療、入院検査値等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2023年6月（倫理委員会で承認を得られた日）から2024年3月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

入院時の情報と、その後の経過を画像検査結果、カルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、抗痙攣薬、治療方法）を調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 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、この試験で得られたデータが本試験の目的以外に使用されることはありません。

6. 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
研究責任者：外傷診療科 科長 荒木 尚
研究分担者：救急診療科 科長 植田 育也
研究分担者：集中治療科 科長 新津 健裕

研究分担者：脳神経外科 科長 栗原 淳

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は致しませんので、2023年12月31日にまで下記の連絡先へお申出ください。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）