

研究課題名：小児けいれん重積における発作持続時間に影響を及ぼす医療アクセス関連因子の検討：佐賀県内 2 医療機関における後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、佐賀大学医学部附属病院および佐賀県医療センター好生館において、けいれん重積、てんかん重積状態、熱性けいれん重積、または 5 分以上持続するけいれん発作のために救急受診または救急搬送された、受診時年齢 18 歳未満の患者さんを対象とします。

ただし、発作開始時刻または発作停止時刻を診療録等から推定できない患者さん、最終的に非てんかん性発作、失神、心因性非てんかん発作などと判断された患者さん、院内発症例など本研究の目的に合わない患者さん、研究への利用を希望されない患者さんは対象としません。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

小児のけいれん重積では、発作が長く続くほど治療が難しくなり、集中治療や人工呼吸管理、神経学的後遺症などのリスクが高まる可能性があります。発作をできるだけ早く止めるためには、発作開始から救急要請、救急隊の到着、病院到着、抗けいれん薬投与、発作停止までの一連の時間を把握し、どこに時間を要しているかを明らかにすることが重要です。

本研究では、佐賀大学医学部附属病院および佐賀県医療センター好生館を受診した小児のけいれん重積の患者さんについて、通常診療で記録された診療録、救急外来記録、入院記録、看護記録、薬剤投与記録、救急搬送記録、紹介状等の既存情報を用いて後ろ向きに調査します。

具体的には、患者さんの居住地域、発作開始時刻、救急隊覚知時刻、救急隊現場到着時刻、病院到着時刻、初回抗けいれん薬投与時刻、発作停止時刻などを調べ、発作持続時間に影響する因子を解析します。特に、患者さんの居住地から小児救急医療機関までのアクセス時間や、救急搬送に要した時間が発作持続時間にどの程度関係しているかを検討します。

この研究により、小児けいれん重積における発作持続時間を延長させる要因が明らかになれば、今後の救急搬送体制、病院前対応、家族への発作時対応指導、小児神経救急医療体制の改善に役立つ可能性があります。

本研究は、過去の診療情報を用いる観察研究であり、患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはありません。

- ・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
- ・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、研究用 ID、受診施設名、受診日、年齢、性別、身長、体重、居住地域、搬送元、受診形態、搬送先医療機関、診断名、既往歴、基礎疾患、神経基礎疾患、てんかん既往、発達遅滞・神経発達症の有無、過去の熱性けいれんの有無、抗てんかん発作薬内服の有無、レスキュー薬処方の有無、家族による発作時薬剤使用の有無、発作開始時刻、発作発見時刻、発作型、発熱の有無、体温、感染症の有無、急性脳症疑いの有無、中枢神経感染症の有無、頭部外傷の有無、代謝異常の有無、発作停止時刻、発作持続時間、再発作の有無、難治性けいれん重積への移行の有無、ICU 入室の有無、人工呼吸管理の有無、入院の有無、入院期間、退院時神経学的後遺症の有無、生存情報、退院時診断名、救急要請時刻、救急隊覚知時刻、救急隊現場到着時刻、現場出発時刻、病院到着時刻、搬送元、搬送手段、搬送先医療機関、受け入れ要請回数、搬送先決定までの時間、救急隊による観察事項、救急隊または病院前での薬剤投与の有無、病院前薬剤投与時刻、病院前薬剤の種類・投与経路・投与量、トリアージ時刻、医師接触時刻、初回抗けいれん薬投与時刻、初回抗けいれん薬の種類・投与経路・投与量、2 剤目以降の抗けいれん薬、鎮静薬持続投与の有無、気管挿管の有無、発作停止確認方法、血液検査結果、画像検査結果、脳波検査結果、治療内容、治療効果を用います。

地理的アクセスに関する情報として、患者さんの居住地域から搬送先医療機関までの推定距離、推定自動車移動時間、実搬送時間、居住地域分類、夜間・休日受診の有無を用います。詳細な住所は、推定移動時間等を算出するために必要な範囲で取り扱いますが、解析用データには氏名、住所、カルテ番号など個人を直接特定できる情報は含めません。

試料：なし

4. 試料・情報の提供

本研究で使用する情報は、日常診療および救急搬送時に取得された既存情報です。試料の提供はありません。

共同研究機関である佐賀県医療センター好生館で取得された情報は、各機関で研究用 ID を付け、氏名、カルテ番号、詳細住所など個人を直接特定できる情報を削除または置き換えたうえで、佐賀大学医学部附属病院小児科に提供されます。情報の提供は、パスワードを設定した電子ファイルを記録媒体の手渡し、またはパスワード付きファイルの電子的送付等の方法で行います。パス

ワードは別経路で通知します。

居住地に関する情報は、医療機関までの推定移動時間等を算出するために用います。解析に用いるデータでは、市町・町字等の地域情報または推定移動時間等に変換し、個人が特定されないように管理します。

外国にある機関への試料・情報の提供は行いません。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀県医療センター好生館 院長 田中 聡也

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

佐賀広域消防局 消防局長 上野 良知

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 客員研究員 松尾 宗明（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2314

[共同研究機関]

佐賀県医療センター好生館 小児科 部長 西村真二

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]

佐賀広域消防局 消防局長 上野 良知

救急搬送記録等について、診療録内に保存された情報ではなく消防機関等から本研究のために直接提供を受ける場合には、当該機関名、提供担当者名、提供方法を研究計画書および本情報公開文書に追記します。

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、情報等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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から1か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析

が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：佐賀大学医学部附属病院

診療科：小児科

担当者名：實藤 雅文

電話番号：0952-34-2314

施設名：佐賀県医療センター好生館

診療科：小児科

担当者名：西村 真二

電話番号：0952-24-2171

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関する各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。