

# 臨床観察研究に対するご協力のお願い

このたび下記の医学系研究を岩手県立中央病院臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと 倫理指針および法令を遵守して実施しますのでご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんの個人情報の保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

承認番号： 1332

研究課題名：新型コロナウイルスを病原微生物とした熱性けいれんの臨床学的特徴の検討

1. 研究の対象： 2019年4月～2023年3月に当院を熱性けいれんで受診された方

2. 研究期間： 倫理委員会承認後～2023年3月31日

3. 研究目的：

- ①新型コロナウイルス感染症による熱性けいれんの特徴を明らかにする
- ②年長児(6歳以上)の熱性けいれんと新型コロナウイルス感染症との関連を明らかにする
- ③新型コロナウイルス感染症流行以前、新型コロナウイルス感染症流行後～オミクロン株以前とオミクロン株流行期以降の相違点を明らかにする

4. 研究方法：

熱性けいれん患者の新型コロナウイルス感染の陽性・陰性率の解析をおこない、診療録から臨床症状などの情報を収集し、新型コロナウイルス感染症流行以前の熱性けいれん患者の情報と比較検討する

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：鼻腔ぬぐい液

情報：

- ・新型コロナウイルス感染の陽性・陰性
- ・年齢
- ・性別
- ・症状(上気道炎、肺炎、胃腸炎、など)
- ・熱性けいれんの型:単純型若しくは複雑型(重積、群発、焦点性)
- ・熱性けいれんの既往
- ・その他の既往歴(精神遅滞、てんかん、その他、なし)
- ・熱性けいれんの家族歴
- ・その他の家族歴(精神遅滞、てんかん、その他、なし)
- ・けいれん時の体温
- ・けいれんの持続時間
- ・発熱からけいれんまでの時間
- ・けいれん後30分以上の意識状態の低下の有無
- ・新型コロナウイルス予防ワクチンの接種歴
- ・治療(無治療、抗けいれん薬投与、ダイアップ座薬投与、など)

6. 個人情報の保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、性別、年齢、患者番号のみです
- 2) 得られた臨床情報は個人情報を削除し匿名化し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化された臨床情報を結びつける情報(連結情報)は研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみに参照します
- 4) 連結情報は当院内でのみ管理し他の共同研究機関等には一切公開いたしません

7. 研究実施機関

岩手県立中央病院小児科	研究責任者	戒能	明
	共同研究者	三上	仁
共同研究機関			
東北医科薬科大学病院小児科	共同研究者	福與	なおみ
仙台市立病院小児科	共同研究者	藤原	幾磨
山形県立中央病院小児科	共同研究者	饗場	智
岩手県立胆沢病院小児科	共同研究者	長坂	博範

8. お問い合わせ

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

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 岩手県立中央病院 小児科 戒能 明