

「小児てんかんの再発危険因子に関する研究」

に対するご協力をお願い

この研究は、通常の診療から得られた記録を使用して実施されます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会や学術論文等で公表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表されません。研究のためにご自身のデータが使用されることを望まれない方は、問い合わせ先担当者までお知らせください。

【研究課題名】 小児てんかんの再発危険因子に関する研究

【研究期間】 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

【対象となる方】

2016年4月1日 ～ 2025年3月31日の間に当院小児科でてんかんの診療を受けられた方。

【研究の意義・目的】

小児てんかんは、自然終息性てんかんをはじめとして、完全寛解達成可能なてんかんが多いとされます。成長期にある小児において必要以上の長期にわたる抗てんかん薬投与は好ましくない一方、断薬によって容易に再発するてんかんも存在します。再発危険因子を明らかにすることで、必要以上の長期投薬を避けること、また断薬までの期間や断薬方法についても検討し、再発リスクを最小限とすることを目的とします。小児てんかんの治療・断薬は発達期にある小児にとって長期的な生活の質を決定する重要な過程であり、今後のてんかん診療へ還元していきたいと考えています。

【研究方法】

研究責任者が、対象となる方の診療録より個人情報を除いた調査項目の情報を調査し、その関連を解析し、統計処理いたします。

これまでの診療でカルテまたは画像記録にて以下の情報を収集して行う研究です。患者さまに新たにご負担いただくことはありません。

● 基本情報および臨床情報

患者基本情報（年齢・性別）、検査・診療内容に関する情報

【インフォームド・コンセント】

この研究は、通常の診療で得られた記録（情報）を使用して行われます。患者さまから新たにご負担いただくことはありません。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会や学術論文への投稿に利用されることがありますが、その際も個人を特定する情報が公表されることはありません。

【個人情報の保護】

患者さまから提供された診療情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式で管理されます。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、氏名、住所、カルテIDなど、プライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

【研究に関する情報公開の方法】

本研究の結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定です。情報が当該研究に用いられることについて患者さま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。研究にご参加いただけない場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、結果を使用した発表や論文が公表された後は撤回することはできません。ご連絡をいただかなかった場合、本研究に対してご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク】

本研究は、後ろ向きに診療録や画像記録を用いて実施するため、研究対象者に新たな負担は生じることはありません。したがって、本研究への参加に伴い、患者さまが負担や不利益を生じることはありません。

【本研究の問い合わせ先】

佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院

〒327-8511 栃木県佐野市堀米町1728

電話番号：0283-22-5222（代表）

研究責任者：小児科副部長 柴田 有里