

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会高槻病院小児科に、熱性けいれん、意識障害で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象とした急性脳症早期診断マーカーに関する前方視的観察研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医員 服部 有香

#### 3. 研究の目的

原因の尚ない発熱と意識障害・けいれん(SICF)の中で既報の予後不良予測基準を満たした患者を対象に発症早期の血液検査から予後を予測しうるか検証すること

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

研究承認日から2025年12月31日までの期間中に発熱に伴うけいれん・意識障害を認め入院した患者さんで、既報の予後不良予測基準を満たした小児の方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景、臨床項目(入院時、入院中、退院時)、検査項目に関する情報です。

##### (3) 方法

通常の診療範囲内での血液検査・臨床情報を収集する

研究対象者背景について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量を算出する。

主要アウトカムなどについては、Fisher 正確検定、Mann-Whitney 検定を用いて解析を行う。

他施設共同研究：(中央研究機関：神戸大学、共同研究機関：兵庫こども病院、加古川中央病院、姫路赤十字病院、神戸こども初期急病センター、高槻病院の計5機関)

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 服部 有香

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : [yu\\_10\\_ka\\_rotenburo@yahoo.co.jp](mailto:yu_10_ka_rotenburo@yahoo.co.jp)