

患者さん及び代諾者の方へ

「非誘発性発作における気象と大気汚染物質の 影響に関する研究」

について

はじめに

神戸こども初期急病センターでは、神戸こども初期急病センターを受診され、その際に非誘発性発作と診断された患者さんの人数と発症時の気象および大気汚染物質の影響に関する研究を行います。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

無熱性けいれんは主に脳の構造上の異常、遺伝や代謝、免疫などにより発症します。無熱性けいれんのうち、明らかな誘因のない発作を非誘発性発作と呼び、近年、その発症の一部に気象や大気汚染物質が関与していることが明らかになっています。しかし、わが国においてそのような報告はなく、詳細は不明です。一方、神戸こども初期急病センターには年間 20 人前後の患者さんが非誘発性発作のために受診されます。この研究では、こども初期急病センターを受診した非誘発性発作患者数とその気象情報および大気汚染物質との詳細な関係に関する検討を行い、それらの非誘発性発作発症への影響に関して明らかとすることを目的とします。

2. 研究期間および対象患者様

2011 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに当センターを無熱性けいれんで受診され、そのうち非誘発性発作の患者さんを対象とし、カルテに登録されている情報を元に研究を行います。本研究は 2023 年 3 月 31 日まで実施いたします。

3. 取り扱うデータ

患者背景：性別、年齢、これまでの病歴、非誘発性発作発症日時、その他の臨床的特徴

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。それらのデータは神戸こども初期急病センターにおいて厳重に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の非誘発性発作発症機序の解明や、同疾患の管理方法の改善に役立つと思われれます。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究終了後、データは5年間保管し患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

神戸大学医学部附属病院小児科こども急性疾患学部門 野津寛大
連絡先：078-382-6090（小児科医局）

*本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。（以下にアクセスしてください。）

URL : <http://www.med.kobe-u.ac.jp/pediat/research/kodomo.html>