研究課題名	有熱時けいれん重積患者を対象とした抗けいれん薬の効果と急性脳症への移行との関連についての観察研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属　小児科　氏名　長澤　正之
研究期間	令和3年10月　～　令和4年3月
研究の意義・目的	熱性けいれんは、小児においてしばしば発熱をきっかけとして生じる良性けいれんです。数分以内に自然に止まる「単純型」に対して、けいれんの持続が長い（あるいは短時間に反復する）場合には「複雑型」と呼ばれますが、あくまで良性けいれんであるため神経学的な問題を残すことは極めてまれと考えられています。 一方で、急性脳炎脳症とは、主に感染症をきっかけとして脳に炎症や浮腫などを生じ、けいれん消失後も意識障害が長く続き、将来的には後遺障害として発達の遅れやてんかんを残すことがあります。 急性脳症にはさまざまなタイプがありますが、日本では「けいれん重積型二相性脳症」という脳症が多くみられます。けいれん重積がひとまずおさまり2～6日けいれんがない期間を経て、再びけいれんを起こし意識状態が悪化する経過をとります。一相目（最初のけいれん）と二相目（再びけいれんを起こす）の間は、意識が改善傾向となり、頭部MRIや脳波では異常を認めないことが多く、早期診断や予測が難しいとされます。予後は様々ですが、発達の遅れやてんかんを発症することがしばしばあります。 今回、15分以上の長く持続するけいれんを起こした例のうち、どれくらいの頻度で急性脳症になるのか、どのような特徴が急性脳症に移行しやすいかについて調査することとしました。また、けいれんを止めるための抗けいれん薬の効き方により、その後の経過をおそくできるのではないかについて、過去の診療録を使用して調査することとしました。この研究により得られた情報をもとに、急性脳症の予防効果を検討する「早期のデキストロメトルファンの前向き臨床研究」につなげていく予定です。
研究の方法 （対象期間含む）	多施設での後方視的調査研究。対象者は2013年1月1から2014年12月31日の期間の、1)2）を満たす患者。1)6か月以上3歳未満の患者　2)有熱時けいれん重積患者（けいれんが15分以上持続）
①資料・情報の利用目的及び利用方法（匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む） ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用するものの範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	①臨床情報は連結可能匿名化とし、匿名化された情報を管理・解析します。 ②患者背景に関する情報として、入力日、患者さんのイニシャル、生年月日、性別、発病日、診断名、原因疾患、入院した施設名、診察の所見、血液検査所見、脳波所見、画像所見、薬物治療や外科治療の有無と内容 ③当院小児科医師(長澤正之、岡田麻理、横山はるな)は、診療録にあるデータの閲覧と、東京医科歯科大学医学部附属病院データセンターへの提出を行います。データの利用（集計、解析）は主研究施設の東京医科歯科大学医学部附属病院小児科の研究責任者に限ります。 ④患者さんの診療情報は、匿名化前情報は当院小児科医師（③に同じ）が電子カルテ端末上でのみ取り扱い、データ抽出を行います。匿名化符号の保管は同様に電子カルテ端末上で行い、匿名化後のデータは当院小児科医師（横山はるな）によりインターネットを介して東京医科歯科大学医学部附属病院データセンターに提出され、同センターで管理、集計、保管されます。データは主研究責任者、東京医科歯科大学医学部附属病院小児科医師水野朋子により管理・利用されます。
問合せ先	当研究に自分の資料・情報利用を停止する場合のお問い合わせ 〒180-8610　東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属　小児科　氏名　長澤　正之 TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線）