

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、本学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

脳神経外科疾患における急性症候性発作・てんかん重積状態に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 助教 中西陽子

#### 3. 研究の目的

急性症候性発作とは脳卒中や頭部外傷などの急性中枢神経疾患や急性全身性疾患、急性代謝性疾患、急性中毒性疾患と時間的に密接に関連して起こる発作です。急性疾患と同時にけいれん発作が1回起こることが多いですが、頻発したり、てんかん重積状態になったりすることもあります。原因となる疾患により異なりますが、急性症候性発作がてんかんに移行する確率は0-30%程度とされています。てんかん重積状態の中でも特に非痙攣性てんかん重積状態は痙攣を伴わず、症状が多彩で、脳血管障害やせん妄などの鑑別が難しく診断に至るまでに時間がかかり、難治に経過することがあります。急性症候性発作やてんかん重積状態の発症に影響する要因を明らかにすることで、急性症候性発作やてんかん重積状態を早期に診断・治療介入を行いやすくし、予後改善につなげることが今回の研究の目的です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に入院歴のある患者さんで、平成23年5月1日から令和4年4月30日までの期間中に、18歳以上で急性症候性発作やてんかん重積状態に対しての治療を受けた方

##### (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、年齢や基礎疾患、既往歴などの患者背景、画像検査や脳波検査、血液検査などの結果、治療内容や経過に関する情報です。

##### (3) 方法

多変量解析にて評価を行います。

#### 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. 資金源及び利益相反等について

資金源は講座研究費で、利益相反はありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 担当医師 助教 中西陽子

TEL : 073-441-0609 FAX : 073-447-1771

E-mail : yknknsh@wakayama-med.ac.jp