研究内容説明書

作成日：2025 年　2 月　10 日

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

てんかん疑いで受診した乳幼児における診断との関連因子の検討
１．研究の対象および研究対象期間 2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に昭和大学病院小児科を受診し、てんかんの疑いで脳波検査を受けた 7 歳未満の患者さん
２．研究目的・方法 小児科では、てんかんを疑われ受診するお子さんが日々おられます。特に乳幼児のお子さんの場合、てんかん発作なのか、正常な動きなのか区別がつきにくいことも多く、保護者の方が心配で受診されるケースも多くあります。乳幼児のてんかんの中には、診断のために脳波検査が非常に有用なものもあり、医師が必要と判断した場合にはまず脳波検査を行います。その結果、一部のお子さんはてんかんの診断となり、治療を行います。 今回我々は、受診された患者さんの情報と、てんかんの診断には何が関連しているかを明らかにする目的で、対象期間中にてんかん疑いで当科を受診し脳波検査を行った乳幼児のお子さんについて、カルテの情報をもとに検討します。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 対象となる患者さんの受診時年齢、性別、医師の診療録記載内容（現病歴、既往歴、発達歴、家族歴、診断、症状経過）、脳波検査データ
５．外部への試料・情報の提供 該当いたしません
６．研究組織 研究責任者　　昭和大学病院小児科　　日隈　のどか

2023.3 版

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：小児科　　氏名：日隈　のどか

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8565（小児科医局）