

# 「COVID-19罹患時の熱性けいれんの特徴に関する 後ろ向きコホート研究」について

加古川中央市民病院小児科では、現在、入院および外来通院患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

COVID-19 は、2020年3月にWHOによりパンデミックが宣言されました。その後世界中で流行しながら、様々な変異株が出現し、感染力を強めてきました。オミクロン株はこれまでの変異株と比較して感染力が強く、小児での感染が増加したことも報告されています。またCOVID-19における熱性けいれんの割合もオミクロン株流行期に増加し、年長児のけいれん発症が増加していることも報告されています。しかし、COVID-19と熱性けいれんに関する報告はまだ多くはありません。

今回の研究は、当院に来院されたCOVID-19患者様のうち、発熱時にけいれんを発症した方について検討を行って、COVID-19罹患時の熱性けいれんの特徴について調べることを目的としています。

## 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～ 2023年12月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）

2020年4月1日から2022年9月30日の間に加古川中央市民病院小児科において当院小児科を受診した0歳から15歳のCOVID-19患者様のうち、発熱時にけいれんを発症した方の診療録より下記の情報を取得いたします。

- 研究に利用する試料・情報の種目を記入してください

基本情報：月齢、年齢、性別、COVID-19発症年月日、COVID-19重症度、熱性けいれんの既往

疾患情報：けいれんの持続時間、発熱からけいれん発症までの時間、使用した抗てんかん薬、神経学的後遺症の有無

## 【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局のパソコンでパスワードロックをかけて管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

#### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

#### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者様のデータを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。同意取り消しの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

#### **[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]**

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、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。

加古川中央市民病院 小児科

研究責任者名 沖田 空

連絡先：079-451-5500