

熱性けいれん予防目的の抗てんかん薬における検討

2014年4月1日から2025年7月31日まで当院の小児神経外来で熱性けいれんと診断され、抗てんかん薬が開始された患者さん

研究協力をお願い

当科では「熱性けいれん予防目的の抗てんかん薬における検討」という研究を行います。この研究は、2014年4月1日から2025年7月31日まで当院の小児神経外来で熱性けいれんと診断され、抗てんかん薬が開始された患者さんの臨床的特徴を調査する研究で、研究内容や研究方法は以下の通りです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては、研究の主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：熱性けいれん予防目的の抗てんかん薬における検討

研究期間：2025年7月～2026年6月

当院における研究責任者：北九州総合病院 小児科 部長：石井 雅宏

(2) 研究の意義・目的について

熱性けいれん予防には発熱時にジアゼパム座薬の屯用が一般的である。

しかし、発熱からほどなく熱性けいれんを起こす例や、ジアゼパム座薬が無効である例もしばしば経験される。その場合は両親への説明と同意を得た後に抗けいれん薬（ASM）の連日内服を行うことがあり、バルプロ酸、フェノバルビタール、プリミドンの有効性を報告したレポートがある。本邦ではバルプロ酸が最も使用されているが過食やアンモニア上昇といった副作用も報告されている。

近年、レベチラセタムが有効である可能性も報告され、当院ではこれらを踏まえ、両親に十分な説明を行った上で連日内服にレベチラセタムを選択するケースもあった。今回の研究の目的は、初回にレベチラセタムを選択したケースについてバルプロ酸を選択したケースと比較しながら安全性やその効果を明らかにすることである。

これによって、今までバルプロ酸一択であった熱性けいれん予防に、レベチラセタムという選択肢が加わる可能性があるのが今回の研究の意義である。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

当院小児科において、2014年4月1日から2025年7月31日の間に当院の小児神経外来で熱性けいれんと診断され、抗てんかん薬が開始された患者さんの発症時年齢、性別、処

方時年齢、基礎疾患、脳波異常の有無、発作持続時間、焦点要素、群発歴、ジアゼパム座薬で予防できない理由、内服開始までの発作回数、副作用、治療経過、転帰の情報を抽出し、検討する。これらの情報を記入した調査票と電子データは、小児科医局の鍵付きデスクで2028年3月31日まで保管する。

(4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範疇および試料・情報の管理について責任を有する者)

なし

(5) 個人情報保護について

収集情報には氏名、居住地の情報は含まれません。

(6) 研究成果の公表について

研究結果は日本小児科学会、日本小児科学会福岡地方会、日本小児神経学会等で発表する。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

北九州総合病院 小児科 部長：石井 雅宏

〒802-8517 福岡県北九州市小倉北区東城野町 1-1

電話番号：093-921-0560