

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

『小児神経疾患患者に対する検査のための鎮静の安全性の検討』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】

2010 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に、脳神経小児科（小児神経科）で診断のために鎮静下での検査を受けた方。

【研究期間】

研究開始日より 2029 年 3 月 31 日まで

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院脳神経小児科 齋藤貴志

【試料・情報の利用目的及び利用方法並びに利用する者の範囲】

- ＊ 神経疾患の診断や治療には、脳波などの神経生理学的検査や画像診断が必須なことがほとんどですが、小児期発症の患者さんでは、検査のために体を動かさないようにするため、鎮静が必要になることがあります。しかし、検査を行うには、呼吸が抑制されるなどの危険性もあります。この研究では、鎮静検査をより安全に行うために、患者さんに必要な鎮静薬の投与量、鎮静の成功率、鎮静の中止や困難による不十分な検査あるいは検査中止の割合、鎮静の合併症とそれに関する要因を明らかにすることを目的とし、いかに記載する情報を電子カルテから取得して解析を行います。
- ＊ この研究は、公的な研究費を用いて実施され、特約の企業からの資金提供はありません。
- ＊ 取得した情報を他施設に提供する予定はありません。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料：利用しません。

情報等：

- ・検査時年齢、性別、身長・体重・頭囲などの計測値、基礎疾患、知的発達症・自閉スペクトラム症等の認知行動障害の有無、腎機能障害等の臓器障害の有無
- ・体重あたりの鎮静薬投与量（初回投与量、追加回数、全投与量）
- ・検査時間、検査の実施に関する内容（計画通りの検査実施の有無、画像の質、中止または中断の場合はその理由と再検査の必要性）
- ・検査中の酸素使用・人工換気の有無、検査前後の血糖値と測定時間、検査前後補液の有無（予定、予定外）、帰棟後の酸素投与の有無・経口摂取の可否・嘔吐の有無・予定外の処置の有無

・入院から検査までの日数、前日の鎮静検査の有無とその時間、検査翌日の鎮静検査の有無とその時間

提供する試料・情報の取得の方法

試料：取得しません。

情報：カルテの診療録から入手

【利用又は提供を開始する予定日】

研究開始日を予定しています。

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 脳神経小児科 氏名 齋藤 貴志

電話番号 (代)042-341-2711

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)