

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院小児科・思春期科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称] 発熱時ジアゼパム座薬予防投与による熱性けいれんの予防効果

[研究の背景と目的]

日本において熱性けいれんを起こすお子さんは約 8%とされています。そのうち 2 回目の熱性けいれんを起こすお子さんは約 3 分の 1 とされています。熱性けいれんが再発しやすい因子として、両親・兄弟の熱性けいれん、1 歳未満発症、短時間の発熱-発作間隔、発作時体温 39 以下などが知られています。過去の研究では、初めての発作時に上記の再発予測因子のうちいずれの因子も認めない場合の再発率は 14%程度ですが、3 因子を認める場合の再発率は 63%に及ぶと報告されています。

熱性けいれんを起こしたことがあるお子さんへの熱性けいれんの予防として発熱時にジアゼパム(商品名ダイアップ)座薬を挿入することがあります。海外では、熱性けいれんを起こしたことがあるお子さんに 38.5 以上の発熱時にジアゼパムを使用したところ、18 か月間で熱性けいれんが再発したお子さんが 12%と、治療を行わなかったお子さんの 39%と比べ低かったと報告されています。また 8 時間ごとにジアゼパムを内服することで再発率が 44%下がったという報告もあります。一方、日本では、熱性けいれんが発熱から最初の 24 時間以内に多いことから、発熱の最初と 8 時間後にジアゼパムの座薬を使う方法が多く用いられています。日本におけるジアゼパム予防投与 2 回法は、海外の報告と薬剤の形状や方法が異なっており、その予防効果については十分に報告されていません。また 2015 年に日本で作られた熱性けいれん診療ガイドライン 2015 では複数の再発がしやすい因子を持ち、複数回の熱性けいれんがあったお子さんでジアゼパム予防投与を行うことを提案していますが、この基準で熱性けいれんがどのくらい予防できるのかもまだ明らかではありません。そのためジアゼパム座薬を使っただけの予防は、必ずしもガイドラインの基準ではなく患者さんのご家族と担当する医師の相談で行っていることも多いです。

今回の研究の目的は、熱性けいれんを起こしたことがあるお子さんにおける発熱時ジアゼパム座薬予防投与 2 回法を行った場合の熱性けいれんを予防する効果を明らかにすることです。また、ジアゼパム座薬の副作用も調査することで、ガイドライン 2015 の基準でジアゼパム座薬予防投与を行った場合の効果や安全性についても有用な情報が得られると考えています。

#### [研究の方法]

研究対象者となる基準 熱性けいれんの診断を受け、複数回の熱性けいれん、または熱性けいれん重積状態を起こしている方。

研究期間 実施承認日から 2027 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

熱性けいれん発症年齢、性別、ジアゼパム予防投与開始時の年齢と体重、ジアゼパム予防投与開始までの総発作回数、発作の持続時間、一発熱機会中の痙攣反復の有無、焦点発作症状の有無、その他の再発予測因子の有無、ジアゼパム 1 回投与量、ジアゼパム予防投与開始後 2 年間の熱性けいれんの回数、ジアゼパム予防投与開始時の有害事象（ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。）

利用を開始する日 2023 年 8 月 7 日

検体や情報の管理

調査をした記録では患者さんの住所や氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。その上で記録は厳重に保管され今回の研究に用いられます。今後小児疾患における他の研究が行われる際に、この研究で得られたデータを用いる可能性があります。それについては研究の参加時に説明し、同意が得られるかを確認します。また新たな研究にこの研究の情報をを用いる時には新たに生命倫理審査委員会に申請し承認された上で用いることとします。

#### [実施体制]

研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科障害児(者)医療学寄附講座・特任教授・夏目淳

その他の共同研究機関

1. 愛知医科大学 医学部小児科学講座 奥村 彰久
2. 金沢医科大学病院 小児科学 佐藤 仁志
3. 安城更生病院 脳神経小児科 深沢 達也
4. 岐阜県立多治見病院 小児科 根岸 豊
5. 岐阜大学医学部附属病院 小児科 久保田 一生
6. 群馬県立小児医療センター 神経内科 高須 倫彦
7. 国立病院機構相模原病院 小児科 江尻 勇樹
8. 学校法人 自治医科大学 小児科学 村松 一洋
9. 小豆島中央病院 小児科 山本 真由美
10. 相模台病院 白井 宏直

11. 多摩北部医療センター 小児科 大澤 由記子
12. 長崎大学病院 小児科 里 龍晴
13. 唐津赤十字病院 小児科 田島 大輔
14. 東京医科大学八王子医療センター 小児科 石田 悠
15. 東京大学医学部附属病院 小児科 柿本 優
16. 公立陶生病院 小児科 森下 雅史
17. 奈良県総合医療センター 小児科 山本 直寛
18. 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 小児科 田中 雅大
19. 半田市立半田病院 小児科 篠原 修
20. 武蔵野赤十字病院 小児科 横山 はるな
21. 名古屋掖済会病院 小児科 星野 伸
22. 焼津市立総合病院 小児科 熊谷 淳

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 小児科・思春期科 講師・森地振一郎  
(電話 03-3342-6111 )