

患者説明文書

「非痙攣性てんかん重積状態例に対する低用量ミダゾラム持続静注による 非挿管下全身麻酔療法における持続脳波モニタリングの有用性」 ご協力をお願い

1. 研究の概要と目的

てんかん、または様々な病態を原因とした急性症候性発作による、てんかん重積状態に対して、初期治療（ジアゼパム静注、抗発作薬）で発作停止が得られない場合は、「難治性てんかん重積状態」と診断します。

難治性てんかん重積状態に対しては、＜てんかん診療ガイドライン 2018＞において、全身麻酔療法による治療が推奨されています。しかし、非痙攣性の難治性てんかん重積状態に対する全身麻酔療法の予後改善効果は明らかではなく、また挿管、人工呼吸器管理に伴う合併症で、転帰不良となる患者様もおられます。そのため、当院脳神経・脳卒中科では、非痙攣性の難治性てんかん重積状態の患者様に対して、持続脳波モニタリング併用下で、低用量ミダゾラム持続静注による非挿管下全身麻酔療法を原則行うこととし、持続脳波モニタリングの有用性を施設内で振り返る研究を行うこととなりました。

2. 実施施設, 担当医師

京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	今井 啓輔	(責任研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	山田 丈弘	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	沼 宗一郎	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	長 正訓	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	加藤 拓真	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	田中 義大	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	大林 宏旗	(分担研究医師)

3. 研究内容と方法

当科に入院したてんかんまたは急性症候性発作の患者様のうち、非痙攣性の難治性てんかん重積状態に対して全身麻酔療法を受けていただいた患者様を抽出、脳波所見、治療内容を検討します。

対象期間は2023年8月から2024年2月までとします。収集するデータは以下の通りです。

- 患者基本情報と疾患関連情報：年齢や性別などの基本情報、運動機能、脳波所見、治療内容など。

本研究の対象患者様のデータを、所定のフォーマット（パスワード付きエクセルファイル）で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科にておこないます。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。本研究の結果は学会発表・医学論文として公表する予定です。

4. 患者様の利益・不利益

本研究では、通常の診療情報の解析のみを行うもので、患者様への利益も不利益も生じません。本研究への参加に関しては、本揭示をもって文書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。なお、同意いただけない場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

5. 事務局・患者様問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 今井 啓輔 (keisuke-imai@kyoto1.jrc.or.jp)