

## 非けいれん性てんかん重積状態に対する脳波記録下でのジアゼパム静注試験と 研究協力依頼の説明書

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科

- 1 診療行為名：非けいれん性てんかん重積状態に対する脳波記録下でのジアゼパム静注試験
- 2 患者さまのご病状：
  - ① 頭部画像検査（CT・MRI）や血液検査異常では説明できない意識障害が見られます
  - ② 見た目にはけいれんを生じていませんが、脳波検査上、てんかん性放電がみられています。非けいれん性てんかん重積状態と考えられます。
  - ③ けいれんを伴わないてんかん重積状態であっても長時間持続すれば、後遺障害の危険性があります。
  - ④ 抗てんかん薬を投与していますが、現在の薬剤の種類・投薬量が適切か否かを判断する方法が現在の医療では定まっておらず、当科ではこの静注試験を実施します。
- 3 診療行為の具体的方法
  - ① 脳波検査室にて脳波計を装着するか、病室にてベッドサイド脳波計を装着します。脳波記録下に抗てんかん薬（ジアゼパム）を静注することで脳波の波形の変化を観察します。
  - ② 脳波の波形が改善すれば、現在投与している抗てんかん薬の効果が足りないと考えられますので、抗てんかん薬を増量あるいは変更します。
  - ③ 脳波の改善がなければ、意識障害は現在の抗てんかん薬による影響の可能性も考えられますので、抗てんかん薬の減量を検討します。必要時には潜在する脳炎に対して免疫治療を併用します。
- 4 診療行為による危険性・合併症
  - ① 静注するジアゼパムによる気道閉塞・呼吸抑制のリスクがありますので、気道確保・補助呼吸を実施できる準備をして実施します。ジアゼパムの作用時間は短時間であるため、多くの場合、自発呼吸が戻りますが、場合により救急室での対応・気管挿管を実施する可能性があります。
  - ② ジアゼパム静注による、血管痛をきたす可能性があります。
  - ③ その他、予期せぬ合併症を生じた場合は、迅速に最善と考えられる対処を行います。
- 5 診療行為を行わなかった場合の不利益
  - ① 適切な抗てんかん薬の種類・投薬量が判断できず、手探りでの投薬調節となります。
  - ② 重積状態が長時間続くことにより、脳に不可逆な変化が生じ、後遺症を来す危険性があります。また、過剰の抗てんかん薬継続にて廃用症候群が進行する危険性もあります。
- 6 研究協力をお願い
  - ① 本研究による、ジアゼパム静注試験の有用性について、専門学会での発表・専門誌への論文投稿を行います。
  - ② その際に、カルテ上の臨床経過、脳波所見、その他の画像・検査結果などのデータを使用させていただきます。
  - ③ 使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ④ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
- ⑤ 研究への参加は自由です。この説明文書をよくお読みいただき、自由意志で研究参加を決めてください。参加いただける場合は同意書（別紙）に署名をお願いします。
- ⑥ 研究への参加は途中で取りやめることも可能です。その場合はご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- ⑦ 学会・専門誌へ公表された情報は公表後に取り消すことはできませんが、研究参加への同意を撤回される意思を確認した場合はその時点で患者さんの研究情報を破棄いたします。
- ⑧ 研究への不参加・取りやめによる不利益が生じることはございません。
- ⑨ この研究は当院倫理審査委員会で審査され、院長の承認を受けて行われます。  
研究期間 倫理委員会承認日から2030年12月31日まで
- ⑩ 過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ⑪ 研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は京都第一赤十字病院に帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑫ 研究計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧（個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限る）することができます。
- ⑬ この研究には資金提供や利益相反はありません。

もし、本研究の対象者に該当する可能性のある方で、今回のデータ使用について同意されない場合やご質問については、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科

研究責任者：今井 啓輔

TEL：075-561-1121 FAX：075-561-6308