

## 「SARS-CoV-2 オミクロン株流行下での COVID-19 に合併した小児熱性けいれん患者の臨床的特徴」に関する研究

### 1. 研究の対象

2022 年 1 月～2023 年 2 月に当院を発熱およびけいれんを主訴に受診された 15 歳以下の患者さんが対象です。

### 2. 研究目的・方法・期間

Severe acute respiratory coronavirus(SARS-CoV-2)による coronavirus infectious disease 2019 (COVID-19) は、2019 年 12 月から世界規模で流行し、その流行株により臨床的特徴に差があるとされています。

2022 年 1 月からのオミクロン株流行期には、小児においてけいれんの合併が増加したとの報告があります。特にけいれんの持続時間が長い等の特徴を有する、複雑型熱性けいれんの割合が上昇したとする報告も散見されています。しかし、小児 COVID-19 における中枢神経合併症の臨床的特徴についての大規模な報告は多くはありません。本研究により、小児 COVID-19 における中枢神経合併症の臨床的特徴を解析し、救急搬送時の各種データを層別化することで、重症化の予測因子を考察することを研究目的としています。

方法としては、電子診療録より、「発熱」および「けいれん」を主訴に当院へ来院した 15 歳以下の患者さんのデータを抽出します。対象者を COVID-19 群と非 COVID-19 群に分けて、その特徴について後方視的に解析を行います。なお、COVID-19 陽性の定義は、鼻腔迅速抗原検査あるいは鼻腔 PCR 検査における陽性とします。抽出する患者さんのデータは、性別、年齢(月齢)、熱性けいれんの型、けいれん持続時間、家族歴、既往歴、転帰、抗けいれん薬使用の有無、熱源となる病原体、血液検査結果とします。統計解析は Mann-Whitney 検定、Fisher の正確確率検定を用います。

研究期間は、学校長承認後から 2028 年(令和 10 年)3 月 31 日までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢(月齢)、熱性けいれんの型、けいれん持続時間、家族歴、既往歴、転帰、抗けいれん薬使用の有無、熱源となる病原体、血液検査結果 等  
この研究では試料(検体など)は使用しません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理者

### 資料 3

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの(仮名加工情報)を作成します。作成時の情報については、本研究に携わらない個人情報管理補助者である、小児科学講座 若松 太が厳重に管理します。

#### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方(患者さんが未成年の場合は親権者又は未成年後見人)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校小児科医局

Tel 04-2995-1621(対応時間：平日 9 時から 16 時)

研究責任者：防衛医科大学校 小児科学 教授 今井 耕輔