

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

脳梁離断術後に顕在化する非対称性てんかん性スパズム：  
脳波および発作の非対称化による二期的焦点切除術の適応判断は可能か？

[研究責任者]

脳神経外科 内田大貴

[研究の背景]

小児てんかんの発作の一つ、「てんかん性スパズム」は急激な筋肉の収縮と共に、頭部や体幹部を折り曲げる特徴的な発作を繰り返します。発作がコントロールできなければ発達遅滞をきたす可能性もあり、できる限り早く治療を行う必要があります。てんかんの原因がわからない場合には発作を緩和させるために「脳梁離断術」という手術を行う場合がありますが、この手術後に発作の原因が明らかになり、その部分を切除することで発作が完全に消えることがあります。これらの患者さんでは通常左右対称の発作や脳波所見が、脳梁離断術をした後に非対称に変化する場合があると我々の研究で判明しました。しかし、このような変化がどのような患者さんで出現するのか、変化がないとどうなるのか、などわかっていないことはまだまだ多い状況です。

[研究の目的]

脳梁離断術を行った後、①発作が消えた患者さん、②追加の手術で発作が消えた患者さん、③発作が残った患者さんと分類します。脳梁離断術を行った前後で発作や脳波所見が非対称に変化するか、それぞれのグループで調べます。非対称の発作があった場合、なかった場合で最終的な治療結果が予測できるかを評価します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

てんかん性スパズムを伴う難治性てんかんの患者さんで、西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に長崎医療センターで脳梁離断術をおこなった方。

●研究期間：西暦 2023 年 6 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

臨床所見（年齢、性別、てんかん分類、発症年齢）、画像所見（MRI、CT、SPECT、PET）、ビデオ脳波所見（長時間ビデオ脳波記録）、治療（投与薬剤、手術内容、手術施行時期）、発作の状況

## ●検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

### [個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

脳神経外科 内田大貴

電話番号：0957-52-3121（代表）