

(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] 薬剤抵抗性てんかんにおける外科治療後の発達割合 (Developmental Rate, DR) に関する検討

[研究責任者] 長崎医療センター 小児科医師 西口 奈菜子

[研究の背景]

てんかんは、てんかん発作だけでなく知的および認知機能にも大きな影響を及ぼします。小児期は特に発達に重要な時期なので、薬剤抵抗性てんかんの小児患者さんは発達に大きな影響があることが分かっています。薬剤抵抗性てんかん患者さんの中には、手術によって発作が消失し、知的認知機能が改善する方もいらっしゃいます。しかし術後の発達の詳細な経時的変化や長期経過は明らかになっていません。

小児の発達は通常発達指数 (Developmental Quotient, 以下 DQ) で示されますが、実年齢の影響を大きく受けるため実際に発達年齢が成長していても数値が下がることがあります。そのため、本研究では発達割合 (Developmental Rate, 以下 DR) という数値を用いました。DR は (術前術後の発達年齢の差) / (経過観察期間) の計算式で求められ、実年齢による影響を受けない形で評価が可能です。DR を用いて発達経過を評価し、てんかん外科治療において術後どのタイミングで発達改善を期待できるのか、発達経過に影響を与える要因が何かを明らかにできる研究であると考えています。

[研究の目的]

薬剤抵抗性てんかんにおいて、外科治療を受けた患者さんの発達に与える影響、治療効果を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

薬剤抵抗性てんかんの患者さんで、西暦2010年1月1日から西暦2022年12月31日の間に長崎医療センターでてんかん外科手術を行った患者さん (手術時年齢が6歳未満)

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

診断名、年齢、基礎疾患、性別、検査結果 (KIDS 乳幼児発達スケール、頭部 MRI、脳波)、術後の発作症状、追加手術の有無。

●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

小児科 医師 西口 奈菜子

電話番号：0957-52-3121（代表）