

(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] 希少難治てんかんレジストリ (RES-R) を用いたレノックス・ガストー症候群に関する研究

[研究責任者] 小児科・医長 本田 涼子

[研究の背景]

レノックス・ガストー症候群は代表的かつ有名な難治てんかん症候群のひとつで、特徴的な発作症状と脳波異常によって診断されます。原因となる基礎疾患は多彩で、病態はいまだ十分解明されていません。

近年の遺伝子検査の進歩により、原因遺伝子が明らかになる症例も増えていますが、原因に関してまとめた研究はまだありません。日本の代表的なてんかん診療施設が多数参加している希少難治てんかんレジストリである RES-R には、正確に診断された数多くのレノックス・ガストー症候群の患者さんのデータが集積しています。今回私達はそのデータを用いて解析を行うこととしました。

[研究の目的]

本研究は厚生労働科学研究費難治性疾患政策研究事業の希少てんかんに関する研究班が構築した「希少てんかん症候群登録システム (RES-R)」を用いて、登録されているレノックス・ガストー症候群の患者さんについて RES-R に登録された基本情報に加え、病因に関する情報を追加で入手して、日本におけるレノックス・ガストー症候群の実態を解明することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院でレノックス・ガストー症候群と診断を受け、2014 年 11 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに「希少てんかん症候群登録システム」(RES-R)に登録された方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

RES-R の登録内容に含まれていない以下の情報：レノックス・ガストー症候群と診断される前のでんかん症候群、現在のでんかん症候群、レノックス・ガストー症候群と診断した際の診断基準、神経学的重症度、基礎疾患、画像所見（頭部 MRI、頭部 CT）と匿名化個人情報を加工した画像ファイル、遺伝子や染色体異常が判明している患者さんの場合はその内容と遺伝子のバリエーションが病原性をもつと判断した根拠、有効であった薬剤名、手術療法の治療歴、食事療法の治療歴

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である大阪大学に USB メモリや DVD などの記憶媒体を用いて提出され、集計、解析が行われます。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：大阪大学大学院医学系研究科小児科学 青天目 信
- その他の共同研究機関：厚生労働科学研究費難治性疾患政策研究事業「稀少てんかんの診療指標と包括医療の研究」班

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/168944>

東京女子医大病院	伊藤 進
静岡てんかん・神経医療センター	今井 克美
北海道大学病院	江川 潔
国立精神・神経医療研究センター	齋藤 貴志
岡山大学病院	秋山 倫之
長崎医療センター	本田 涼子
京都大学病院	池田 昭夫
自治医科大学病院	川合 謙介
埼玉県立小児医療センター	菊池健二郎
順天堂大学病院	飯村 康司
東京都立神経病院	松尾 健
東京科学大学病院	水野 朋子（佐久間 啓）
医療法人社団浅ノ川浅ノ川総合病院	中川 裕康
聖マリア病院	河野 剛
信州大学病院	福山 哲広
大阪市立総合医療センター	九鬼 一郎

#### [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 本田 涼子  
電話番号：0957-52-3121（代表）