

(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] 乳児てんかん性スパズム症候群のてんかん再発と発達・知能予後に関する脳波周波数解析および機械学習を用いた研究

[研究責任者] 小児科・医長 本田 涼子

[研究の背景]

乳児てんかん性スパズム症候群(以下 IESS)は、発達に重大な影響を及ぼす乳児期にもっとも多い発達性てんかん性脳症のひとつです。以前は「West 症候群」という名で呼ばれ、てんかん性スパズム・ヒプスアリスミア・発達の停滞または退行の三徴候が診断基準でしたが、2022 年に国際抗てんかん連盟により新たに IESS という診断が提案され、三徴がそろっ前にできるだけ早期に治療を開始することが、発達面において重要であると推奨されるようになりました。IESS は発作の消失だけでなく、ヒプスアリスミアに代表されるような脳波所見も改善させることが発達などの治療予後に影響します。しかしながらこれまで客観的な脳波の評価方法は確立されていません。

一方、より客観性の高い評価方法と考えられる、脳波の周波数解析と機械学習により IESS のてんかん発作の予後を予測する研究は実施されていますが、発達・知能予後との関連について調査した研究はありません。

そこで今回、私達は IESS の治療前と治療後の脳波の周波数解析と機械学習を用いて評価し、治療後 2 年の発達・知能指数とその他の転帰との関係について後方視的に検討することとしました。

[研究の目的]

乳児てんかん性スパズム症候群の治療前後の脳波と、てんかんの再発と発達・知能予後の関係を脳波周波数解析および機械学習を用いて検討すること。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

乳児てんかん性スパズム症候群の患者さんで、1981 年 2 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までの間に長崎医療センターで乳児てんかん性スパズム症候群 (West 症候群または點頭てんかんも含まれます) と診断された方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、周産期の情報、基礎疾患、脳画像結果 (CT/MRI)、フォローアップの期間、てんかん発症年齢

### 【てんかんの情報】

発作型、発作頻度、てんかん性スパズムの経過、てんかん性スパズム以外の発作の経過、ACTH療法の内容、抗発作薬の内容、手術治療の内容

### 【脳波の情報】

患者さんの治療前および治療後2年以内に得られたデジタル脳波データ

### 【発達に関する情報】

発達検査・知能検査の結果

## ●情報の管理

情報は、研究代表者機関である鳥取大学医学部附属病院に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）：鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 岡西 徹

●その他の共同研究機関：

### 【研究実施機関および研究責任者】

岡西 徹	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授
大栗 聖由	香川県立保健医療大学 保険医療学部 臨床検査科 講師
小林 悟	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 小児科 副部長
平山 良道	那覇市立病院 小児科 科長
板村 真司	広島市立舟入市民病院 小児科 部長
藤田 貴子	福岡大学病院 小児科 講師
本田 涼子	国立病院機構長崎医療センター 小児科 医長
加賀 佳美	山梨大学医学部 小児科 准教授
夏目 淳	名古屋大学大学院医学系研究科 障害児(者)医療学寄附講座 特任教授

## [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）