

(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] てんかん性スパズムに対する手術適応の流れとその転帰に関する研究

[研究責任者] 長崎医療センター 小児科・医長 本田 涼子

[研究の背景]

てんかん性スパズム(以下 ES)はてんかん発作型のひとつで、乳児期において最も多い発達性てんかん性脳症である乳児てんかん性スパズム症候群 (IESS) に多く診られる症状です。どちらも発達に大きな影響を及ぼすため、積極的な早期治療をすることが推奨されています。また、ES の消失だけでなく脳波所見も改善させることが治療予後に影響します。ES・IESS の治療には通常の抗てんかん薬も使用しますが、効果の高い ACTH 療法が初期治療の主体となります。ACTH 療法の効果は発作消失について IESS であれば 70-80%程度とされますが、治療に反応が悪い場合や、発作消失後再燃した場合の ES・IESS 治療については、決まった見解がなく、治療の方針は施設や医師ごとで大きく異なるのが現状です。

脳外科手術は治療抵抗性の ES の治療として有用な選択肢である一方、複雑な術前評価が必要で、手術手技を含めて施設ごと・国ごとの方針の差が大きいです。脳外科手術のうち、脳梁離断術は有効な方法で、大半の ES において適応があり日本で多く行われている一方、皮質切除術は北米を中心に多く行われています。これらの患者背景については比較がなされておらず、患者さんがどの程度の割合でどちらの手術に適応・施行されているかはよくわかっていません。

[研究の目的]

てんかん性スパズムに対する手術適応の流れとその転帰を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日 までに当院に受診歴のあるてんかん性スパズムを発症した患者さん

●研究期間：研究機関の長の許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

治療開始時月齢・性別・発症から内科学的治療までの期間・頭部 CT/MRI 画像・核医学検査画像・発達・知能指数（遠城寺式乳幼児発達検査、田中ビネー検査、新版 K 式検査、WISC 検査）・デジタル記録の頭皮脳波の内容（判読結果とデジタルデータ）・合併症、既往歴・発作の型とその頻度

●情報の管理

ファイルにはパスワードを設定し、カルテ番号、名前などの個人情報の記載のない匿名化されたデータを研究代表者機関である鳥取大学医学部附属病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。脳波については CD にして郵送します。

[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 准教授 岡西 徹

●その他の共同研究機関：

国立精神・神経センター病院、聖隷浜松病院

[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・医長 本田 涼子

電話番号：0957-52-3121（代表）