

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] 傍シルビウス裂症候群のてんかん外科治療

[研究責任者] 脳神経外科 後藤 純寛

[研究の背景]

傍シルビウス裂症候群は、脳のシルビウス裂という部位に先天性の構造異常を生じることによる疾患群です。構造異常により脳に異常な電気活動が生じ、結果として90%以上の患者さんにてんかん発作をきたします。この症候群によるてんかん発作は薬剤抵抗性であることが多く、転倒を伴う発作となることがあるため、発作のコントロール目的に外科治療を行うことがあります。しかし、この疾患自体が稀であることから、傍シルビウス裂症候群に外科治療を行った報告は17症例に留まり、治療方法について定まった見解はありません。

[研究の目的]

本研究では、当院で2015年1月1日から2025年3月31日に経験した、傍シルビウス裂症候群の患者さんの治療方法、結果、背景情報に過去の文献報告を加えて解析することにより、稀な疾患に対し将来的により適切な治療選択が可能とすることが目的となります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

傍シルビウス裂症候群の患者さんで、西暦2015年1月1日から西暦2025年3月31日の間に長崎医療センターでてんかん外科の治療を受けた方

●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

カルテ情報：

- ①診断時の臨床所見（生年月日、性別、身長、体重、出生歴、発達歴、既往歴、既往症・併存症に対する治療歴、内服歴、神経学的所見、脳波所見、ビデオモニタリング所見）
- ②診断時の血液所見（血液一般、白血球分画、AST、ALT、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、CRP、抗痙攣薬血中薬物濃度）
- ③診断時の画像所見（頭部CT、頭部MRI、PET-CT、SPECT）
- ④治療（術式、原疾患に対する投与薬剤、併用薬剤）
- ⑤治療反応性・予後（術後6ヵ月後、12ヵ月後の発作頻度・症状、内服薬）

●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 後藤 純寛

電話番号：0957-52-3121（代表）