

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

ACTH 療法と抗発作薬の併用に関する研究

1. 対象となる患者さん

2 歳未満で West 症候群、点頭てんかんあるいは乳児てんかん性スパズム症候群（Infantile epileptic spasms syndrome: IESS）を発症し、2017 年 1 月～2024 年 12 月の期間に、当院で初回の ACTH 療法を実施された患者さん。

2. 研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 岡西 徹
本学担当者 小児科 竹田 洋子

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、ACTH 療法中および ACTH 療法後における抗発作薬併用の有無と、発作抑制効果、ならびに脳波改善との関連を明らかにすることを目的としています。日本国内における IESS 治療の実態（使用薬剤、併用 方法、副作用、治療成績など）の把握に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集します。

5. 使用する情報

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
- 生年月日
- てんかん病因（構造的、素因性、感染性、代謝性、免疫性）
- 原因疾患
- 原因遺伝子
- てんかん性スパズムの発症日
- ACTH 療法前のでんかん性スパズムの頻度
- ACTH 療法開始時の体重
- ACTH 療法開始前の最終の発達指数
- ACTH 療法直前の脳波検査日
- ACTH 療法直前の脳波所見

【治療内容】

- ACTH 療法開始日
- ACTH 投薬量
- 増量後の ACTH 投薬量
- ACTH の連日投与終了日
- ACTH 療法前から ACTH 療法連日投与終了後 1 年間に使用した抗発作薬
- 各抗発作薬の開始日
- 各抗発作薬の最大用量
- 各抗発作薬を使用、増量、追加した理由
- 各抗発作薬の中止日
- 各抗発作薬を中止した理由
- 各抗発作薬の副作用
- IESS の治療のため抗発作薬以外に使用した薬剤（中枢神経作動薬など）

【経過および転帰】

- ACTH 療法終了時のでんかん性スパズムの頻度
- てんかん性スパズムの消失時期
- 発作再発の有無、再発時期
- 発作再発時の発作型
- てんかん性スパズム以外の発作型
- ACTH 療法終了時（連日投与終了時）、ACTH 療法終了から 1 年後の脳波所見
- （てんかん性スパズムが消失しなかった場合）ACTH 療法終了から 1 年後の抗発作薬治療による最大効果
- ACTH 療法終了から 1 年後の発達指数

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 嶋緑倫
鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 岡西 徹

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

共同研究機関と研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 岡西 徹

当院の担当者

奈良県立医科大学 小児科 竹田 洋子

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：鳥取大学医学部附属病院

研究責任者：脳神経小児科 岡西 徹

提供方法：パスワードで暗号化を行ったエクセルファイルにて提供

提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

鳥取大学医学部附属病院が講ずる個人情報の保護のための措置については、患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工されます。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028年3月

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。この研究において、ご自身の提供された情報等についてお問い合わせされたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

11. 研究に関する情報の公開について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

12. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 小児科 竹田 洋子

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：murmur1222 @naramed-u.ac.jp