

Leigh 症候群の患者さん・ご家族の皆様へ

「Leigh 症候群に合併した点頭てんかんの調査」 について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科では、Leigh 症候群並びに点頭てんかんと診断され1991年1月1日から2021年10月31日までに、病院受診をした患者さんのカルテ、脳波データ、検査所見等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに「Leigh 症候群に合併した点頭てんかんの調査」を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

本研究の詳細は以下のとおりです。

1. 研究の目的と方法

本研究では、1991年1月1日から2021年10月31日までの期間に、募集の上、研究に参加した医療機関において、Leigh 症候群の患者さんで点頭てんかんを合併しておられる方のカルテ等から、治療内容や背景についての情報を集めさせていただき、「Leigh 症候群に点頭てんかんを合併した場合の適切な治療内容」を明らかにすることを目的とします。さらに、両者を合併した患者様の臨床的な背景についても検討し、将来的な診断や治療への応用を目指します。

2. 取り扱う情報

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。

【患者背景】

記載時年齢、性別、生年月

【Leigh 症候群(LS)】

診断時年齢、LS の症状

LS の診断に至った検査

- 血液検査（乳酸値、ピルビン酸値、乳酸/ピルビン酸比、血漿アミノ酸分析、ケトン体比（3-OHB/AA 比））
- 髄液検査（乳酸値、ピルビン酸値、乳酸/ピルビン酸比）
- 頭部 CT 検査（所見、画像データ）

- 頭部MRI検査（所見、MRSの乳酸レベル、MRSのNAAレベル、画像データ）
- 特殊検査（PDHC関連検査、呼吸鎖酵素活性、呼吸鎖複合体、筋肉生体検査）
- 遺伝子検査

【點頭てんかん】

発症時年齢、てんかんと初めて診断されたときに確認された発作型、點頭てんかんの脳波性状、點頭てんかんに対してACTH療法の内容、抗てんかん薬の使用内容、食事療法、外科療法、脳波データ

これらすべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に送付され、集計されます。
なお、情報は研究代表者が責任を持って保管、管理します。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

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*匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。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。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。本研究により治療の効果を事前に予測できるようになれば、将来的に他の患者さんに利益をもたらす可能性はあります。
なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあることをご承知おきください。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、脳神経小児科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

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を公表することはありません。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。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.研究代表施設および研究代表者の情報

岡西 徹 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6777 / FAX : 0859-38-6779

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究代表者】

岡西 徹 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6777 / FAX : 0859-38-6779

*この研究に関する情報は鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.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
後藤 芳光	日本赤十字愛知医療センター名古屋第二病院
松岡 剛司	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
久保田 一生	岐阜大学医学部附属病院
千代延 友裕	京都府立医科大学
藤井 裕士	広島市立舟入市民病院
中村 和幸	山形大学医学部附属病院小児科
松重 武志	山口大学医学部附属病院小児科
丸山 慎介	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野
吉村 歩	聖隷三方原病院
榎 日出夫	聖隷浜松病院
塩浜 直	千葉大学医学部附属病院
鈴木 保宏	大阪母子医療センター小児神経科
星野 廣樹	東邦大学医療センター佐倉病院
石原 尚子	藤田医科大学医学部小児科学
森 達夫	徳島大学病院小児科
藤田 貴子	福岡大学病院
松本 浩	防衛医科大学校病院小児科
小林 悟	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター
仲村 貞郎	琉球大学病院小児科