

乳児てんかん性スパズム症候群の治療をした患者さん・ご家族 の皆様へ

「乳児てんかん性スパズム症候群における BASED スコアを用いた ACTH の効果予測」について

1. はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科では、乳児てんかん性スパズム症候群 (West 症候群または点頭てんかん) と診断された患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（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研究を実施しています。

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、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、那覇市立病院、広島市立舟入市民病院と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

2. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、1981 年 2 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、那覇市立病院または広島市立舟入市民病院に受診歴のある、乳児てんかん性スパズム症候群 (West 症候群または点頭てんかん) と診断された患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「治療前後の脳波と発作の転帰（再発や寛解（治癒））との関係」を調査します。また、それ以外にも、「発作予後と関連しやすい患者さんの背景的な特徴」、「発作予後と関連しやすい検査内容」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科に電子的に送付され、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。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象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。

3. 取り扱う情報

【患者さんの情報】

治療開始時月齢（在胎 37 週未満の早産児は修正月齢）、併存疾患、性別、発症から治療までの期間、頭部 CT/MRI、遠城寺式乳幼児発達指数、デジタル脳波、合併症、既往歴

【治療内容】

治療で用いられた薬剤（量や投与期間）、乳児てんかん性スパズムのため手術が行われた場合は術式、切除範囲

【治療後の情報】

デジタル脳波の推移、発達指数、てんかん性スパズムの寛解、再発の有無

4. 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 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

5. 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。

6. 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が、研究の成果は、将来の乳児てんかん性スパズム症候群の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

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。

7. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく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。

8. 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場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづ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、取り止めに希望した時点で、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ります。

9. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院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。

10. 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が見られることはありません。

11. 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。

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

〒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示しております。

<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

鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授 岡西 徹

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 小林 悟

那覇市立病院 小児科 科長 平山 良道

広島市立舟入市民病院 小児科 部長 板村 真司