

「乳児てんかん性スパズム症候群の疑いで当科へ紹介された児の臨床的特徴に関する後ろ向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究代表者 小児神経科 診療科長
吉良 龍太郎

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2021年4月1日より2025年3月31日までの間に、てんかん性スパズム発作が疑われ当科（小児神経科）へ紹介され、受診された方（院外からの紹介患者、院内他科からの紹介患者いずれも含みます）。

2. 研究課題名

乳児てんかん性スパズム症候群（Infantile Epileptic Spasm Syndrome, IESS）の疑いで当科へ紹介された児の臨床的特徴に関する後ろ向き観察研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

乳児てんかん性スパズム症候群（Infantile Epileptic Spasm Syndrome, IESS）は乳児期に発症するてんかん症候群であり、早期診断・早期治療介入が望まれます。しかし、乳児期にはスパズム発作に類似した多様な非てんかん性の運動もあり、どのような臨床的特徴を有している児が実際に IESS と診断されるのか、もしくは IESS ではないのか比較検討したデータはほとんど知られていません。

2) 研究の目的

本研究では、どのような症状で IESS が疑われ、どのような臨床的特徴が IESS もしくは非 IESS の診断につながるのかを明らかにすることを目的とします。

4. 研究の方法について

本研究を行う際は、電子カルテより以下の情報を取得します。IESS と診断された児と IESS ではなかった児の臨床的な特徴について比較検討して、IESS の診断につながる臨床的な特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

患者背景（年齢、性別、身長、体重、周産期歴）、IESS が疑われた臨床症状、
脳波所見、頭部 MRI 所見、診断結果、臨床経過

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児神経科長 吉良龍太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

研究成果は関連学会の学術集会および学術誌上で発表します。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から 5 年、または研究成果の最終公表に関する報告から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当

院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究遂行にあたっては特別な研究資金を要するものではないため、特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	小児神経科		
研究責任者	福岡市立こども病院	小児神経科	診療科長	吉良 龍太郎
研究分担者	福岡市立こども病院	小児神経科	平良 遼志	
研究分担者	福岡市立こども病院	小児神経科	鳥尾 倫子	
研究分担者	福岡市立こども病院	小児神経科	米元 耕輔	
研究分担者	福岡市立こども病院	小児神経科	藤井 史彦	
研究分担者	福岡市立こども病院	小児神経科	丸谷 健太郎	
研究分担者	福岡市立こども病院	小児神経科	増田 景子	

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000（代表）
 092-682-7300（FAX）