

乳児期発症てんかんの臨床的特徴、予後予測についての検討

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児神経科 職名 科長

氏名 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す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

2016年1月1日より2025年12月31日までの間に、てんかんを疑われて、入院し、診療、検査、治療を受けた12か月未満の方

2. 研究課題名

乳児期発症てんかんの臨床的特徴、予後予測についての検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

乳児期に発症するてんかんは神経発達に大きな影響を及ぼしうる。遺伝子変異、脳構造異常、代謝異常、免疫学的要因など多岐にわたり、病型により治療反応性や予後が大きく異なる。日本における乳児期発症てんかんの臨床像・治療経過・予後に関する体系的データは限られている。乳児期発症てんかんの臨床的特徴と予後因子を明らかにすることは、診断精度の向上、治療戦略の最適化、家族支援の質向上に直結すると考えている。

2) 研究の目的

1. 臨床的特徴の整理

発症年齢、発作型、脳波所見、画像所見、遺伝学的背景などの臨床情報を体系的に収集し、乳児期発症てんかんの特徴を明らかにする。病型（自然終息性乳児てんかん、遺伝性てんかんなど）ごとの臨床像の違いを検討する。

2. 治療反応性の評価

初期治療の反応性を評価し、治療効果に関連する因子を探索する。治療開始時期と治

療成績の関連を検討する。

3. 予後予測因子の同定

発達予後、薬剤抵抗性、再発率などのアウトカムを追跡し、予後に影響する臨床因子・遺伝学的因子を明らかにする。特に、早期に予後を推定しうる指標（EEG パターン、発症様式、治療反応性など）の抽出を目指す。

4. 診療支援への応用

得られた知見をもとに、乳児期発症てんかんの診断や適切な治療につなげることができる。家族への予後説明の質向上、治療選択の合理化、地域医療連携の強化に資するデータを提供できる可能性がある。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、乳児期発症てんかんの臨床的特徴と予後因子の検索を行います。

〔取得する情報〕

患者背景・診断：性別、月齢、その他基礎疾患の有無、臨床診断名、治療内容、家族歴、出生週数、仮死の有無、発達障害の有無

症状：身体診察所見、発熱、神経症状（けいれん、意識障害）の有無、発作の様式、時間、頻度

検査結果：血液検査、尿検査、髄液検査、MRI 検査、CT 検査、SPECT、脳波検査、遺伝子解析、代謝、発達検査結果

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 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 科長 吉良 龍太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

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。本研究に関する必要な経費は厚労省科学研究費補助金であり、研究遂行にあたって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 (診療科等)	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	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	増田	景子	
	福岡市立こども病院	小児神経科	丸谷	健太郎	
	福岡市立こども病院	小児神経科	藤井	史彦	
	福岡市立こども病院	小児神経科	米元	耕輔	

福岡市立こども病院 小児神経科 平良 遼志
 福岡市立こども病院 総合診療科 鳥尾 倫子

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
-------------------------------------	-------------------	----

1 1. 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）