

単機関研究用

研究課題名：小児期に発症するけいれん性疾患・てんかんの臨床像についての研究

1. 研究の対象

2000年4月1日から2022年10月31日までの間に、佐賀大学医学部附属病院小児科を受診されていたてんかんを含むけいれん性疾患の患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

てんかんは、人口の0.5～1%の頻度で発生し、小児期に発症することが多いと言われています。また小児期には熱性けいれんなどけいれん性疾患の発症も多く、てんかんととの区別が必ずしも容易でないことがあります。病因については、①染色体異常や代謝性疾患などの出生前要因、②周産期障害、脳梗塞や髄膜炎などの後天的要因に加え、③原因が特定できない特発性、など様々であり、正確な病態は未だ明らかにされていません。

治療については、抗てんかん薬で治療を開始されることが最も多いです。複数のガイドラインにて、てんかん症候群や発作型に応じて推奨される薬剤が示されているものの、ガイドラインごとで必ずしも一致しておらず、場合によっては、ACTH（副腎皮質刺激ホルモン）療法、ケトン食療法などの特殊治療に加え、外科手術が行われることもあります。これらのどの治療を選択するかについて、小児に関して一定のコンセンサスは得られていません。さらに近年、新規抗てんかん薬が次々に導入され、どの治療を選択するか、悩ましいことも多いです。

このように小児期のてんかんを含めたけいれん性疾患の診療においては、不確定要素が未だに非常に多いのが現状です。これまでに蓄積された患者さんの臨床情報を詳細に検討することにより、小児期にけいれん性疾患を発症する患者さんの、早期より正確な診断・的確な治療選択・治療経過の予測に役立てることができると考えられます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年10月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

[情報] 患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、家族歴、出生時情報、発達歴、臨床症候、発達・知能検査、合併症、発作経過、発達経過、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結

果（血液ガス分析、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、UA、ALP、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、血糖、NH₃、乳酸、ピルビン酸、甲状腺ホルモン、アミノ酸分析、タンデムマススクリーニング、代謝スクリーニング、染色体検査、遺伝子検査、抗てんかん薬血中濃度）、髄液検査（細胞数、蛋白、糖、乳酸、ピルビン酸）、生理/画像検査（脳波、CT、MRI、SPECT、PET）、治療歴（治療内容、治療効果）

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 小児科

担 当 者：佐賀大学医学部小児科・准教授・實藤雅文（研究責任者）

電話番号：0952-34-2314

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2027年10月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。