

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] Leigh症候群に合併した点頭てんかんの調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 吉村歩 (小児科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2025年3月31日

目的：本研究では、1991年1月1日から2021年10月31日までの期間に当院において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。

方法：カルテを用いた観察研究

■ 対象となる患者さん

1991年1月1日から2021年10月31日までに当院で診療を行ったLeigh症候群患者で点頭てんかんを有している方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

【患者背景】

性別、生年月、年齢

【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、脳波データ等

## ■ 外部への試料・情報の提供

鳥取大学医部附属病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は研究代表者が責任を持って保管します。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

## ■ 研究組織

## 【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

## 【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

(様式 17)

研究番号	第 21-54
------	---------

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

吉村歩、小児科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971