

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	結節性硬化症における重症けいれん重積・脳症の多施設共同研究
研究責任者	愛知医科大学医学部小児科学講座 教授 奥村彰久
研究実施体制	聖隷浜松病院小児神経科 岡西徹 群馬県立小児医療センター 椎原隆 茨城県立こども病院 田中竜太 帝京大学医学部小児科 三牧正和 大阪市立総合医療センター 九鬼一郎 東京大学医学部附属病院小児科 佐藤敦志 岐阜大学大学院医学系研究科 久保田一生 長野県立こども病院神経小児科 福山哲広 順天堂大学医学部小児科 池野充 成育医療研究センター神経内科 久保田雅也 岩手医科大学小児科 赤坂真奈美 市立ひらかた病院小児科 柏木充 東京女子医科大学小児科 伊藤進
研究期間	倫理審査承認日から 2022 年 12 月 31 日まで
対象者	1. 臨床的に結節性硬化症と診断されている 2. 定期的に受診して臨床データが明らかである
研究の意義・目的	結節性硬化症 (TSC) は、脳・腎・心・皮膚をはじめとする全身の諸臓器に過誤腫を認める先天性疾患であり、TSC1 および TSC2 遺伝子とその発症に関与する。TSC ではてんかんの合併が高率であることが知られており、しばしば治療抵抗性で TSC 患者の生活の質の低下の大きな原因の一つである。我々は TSC 患者において予期せぬ重篤なけいれん重積による死亡例を経験したため、小児神経科医のメーリングリストで同様の症例の経験を問い合わせた。その結果、同様の症例の経験がある施設が散見された。このことから TSC は重症けいれん重積・脳症のリスクである可能性が判明した。しかし、これまで TSC における重症けいれん重積・脳症に関する報告は極めて乏しい。 本研究に先駆けて小児神経科医のメーリングリストに呼びかけ、上記の施設からの協力の表明を得ることができ共同研究グループを結成した。本研究の目的は、TSC における重症けいれん重積・脳症の臨床像を明らかにするとともにそのリスク因子を明らかにすることである。本研究の意義は、 TSC における重症けいれん重積・脳症の臨床像を明らかにすることができること、および TSC 患児における重症けいれん重積・脳症のリスク因子が判明することである。本研究

	<p>の結果は、今後の TSC 患児の診療において有用な情報となることが期待できる。</p>
研究の方法	<p>共同研究施設において以下の条件を満たした患者を対象とし、調査票を配布して情報を収集する。調査票は電子メールの添付ファイルとして配布・回収する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床的に TSC と診断されている 2. 定期的を受診して臨床データが明らかである <p>これまでの予備的調査により、TSC における重症けいれん重積・脳症は、4 歳未満で発症していることが明らかになった。したがって、調査においては 4 歳までの臨床パラメータを中心に情報を収集する。解析においては、対象者を重症けいれん重積・脳症を認めたものとそれ以外の 2 群に群分けし、様々な臨床パラメータについて Mann-Whitney 検定または Fisher の直接確率計算法にて統計学的解析を行う。その結果から、TSC における重症けいれん重積・脳症のリスク因子を解明する。複数の項目が有意である場合には、多変量解析を施行する。</p> <p>また、重症けいれん重積・脳症を認めた症例については、そのサマリ・検査結果・画像データを匿名化して郵送またはメールの添付ファイルとして収集する。その結果を統合して、TSC 患児における重症けいれん重積・脳症の臨床像・画像所見・転帰などを提示する。</p> <p>情報は取り扱い施設の施設可能な場所に収集、破棄は匿名化して行う</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 小児神経科（氏名）岡西 徹 TEL:053-474-2222(代表) 小児神経科外来 9:00~17:00 平日</p>