

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『小児難治性てんかんにおけるてんかん外科手術時期の検討』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。また、解析、成果発表後の参加拒否はできません。

【対象となる方】

2002 年 1 月 1 日より2022 年 3 月 31 日までの間に、当院小児科および脳神経外科で小児期発症の難治性てんかんの根治的手術を受けた方

【研究期間】

2022 年 12 月 1 日より2027 年 12 月 31 日まで

【研究責任者】 国立精神神経医療研究センター 脳神経小児科 小林揚子

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

抗てんかん薬を 2 剤以上使用しても一定期間てんかんがコントロールできない”薬剤抵抗性てんかん”に対しては、てんかんの原因となりうる病変が明らかな場合などにてんかん外科手術が有効である場合があります。適切にその適応を評価し、早期に手術することで、その後のてんかんを良好にコントロールし、生活の質を高めることができます。しかし、患者様の年齢、合併症やてんかんの種類、てんかんセンターまでのアクセス等により、てんかん外科の手術の時期が遅くなることが知られています。日本では、その実態は明らかになっておらず、また、てんかんの種類や、検査結果などが外科手術の時期にどのように関連しているかは知られていません。本研究では、小児難治性てんかん患者の①てんかん発症から外科手術までのプロセスの実態を把握する ②外科治療までに長期間を要した症例におけるリスクファクターを検討することを目的としています。
患者様の経過や過去に当院で行った MRI などの画像検査や脳波検査の結果、抗てんかん薬の使用の推移等のすでに電子診療録にある情報を匿名で利用します。

【利用又は提供する試料・情報等】

情報等：すでに当院の電子診療録にある以下の情報を抽出し、利用します。

作成年月日： 2022年 11月 16日 第1版

(年齢、性別、診断名、既往歴、術前発達指数、てんかんの発症時期や初診時期、発症様式、てんかんと診断された時期、初診の医療機関の種類と当院紹介の時期、発作の種類やてんかん症候群、過去のてんかん重積、スパズムの有無、抗てんかん薬の種類と数、変更の経緯、脳波・MRI・SPECT・PET-CT・MEG検査の検査結果、手術時期と術式、術後半年、1年、2年のてんかんの予後と発達指数)

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

所属 脳神経小児科 氏名 小林揚子

電話番号 042-341-2711

e-mail: kobayashi-yo※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)