

## （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）

このたび以下の研究を実施いたします。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。

【研究計画名】 小児発達性てんかん性脳症患者の脳波変化が循環動態に及ぼす影響の検討

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経科 馬場信平

### 【本研究の目的及び意義】

「発達性てんかん性脳症」とは、難治のてんかん発作と高度の脳波異常があり、これらによると思われる発達の遅れを特徴とする、てんかんのことを指します。発達性てんかん性脳症とは一つの病気ではなく、様々な遺伝子異常によって起こることが知られています。抗てんかん薬といった内科治療や、外科治療の効果は十分に得られないことが多く、多くの患者さんには知的発達の遅れ、運動発達の遅れがあります。また予期できない突然死をきたす可能性が多く、てんかんに比べても高いとする報告もありますが、なぜそうなるのかのメカニズムは分かっていません。

発達性てんかん性脳症の患者さんの一部には、「サプレッションバースト」といわれる独特な脳波所見が見られることがあります。これは、数秒間のてんかん性放電が多い時間帯と、数秒間の脳の活動が抑制される時間とが交互に見られる、珍しい脳波所見です。この「サプレッションバースト」を示す患者さんの中に、脳の活動が抑制される数秒間で脈拍が遅くなり、てんかん性放電が多い数秒間で脈拍が速くなる様子が確認されています。これまで、発達性てんかん性脳症のある患者さんの脳波変化と脈拍の関連については十分に研究されておらず、これがどれくらい珍しいことなのか、一般的に見られることなのかすら、よく分かっていません。しかし発作があるわけでもないのに、ただ脳波所見が変動するだけで体全身の循環の影響があることが判明すれば、先に述べた突然死のメカニズム解明に役に立つ可能性があります。また、「サプレッションバースト」に対する有効な治療法は現在のところありませんが、定期的な心電図評価を加え異常の早期発見に努めるといった形で、発達性てんかん性脳症のある患者さんの健康管理の向上に役立つことが期待されます。

### 【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

#### 対象となる方

以下全てを満たす患者さんが対象となります。

- ・2000年9月1日より2022年1月31日までの間に当院に通院歴がある。
- ・乳児期に発達性てんかん性脳症と診断を受けている。
- ・脳波がサプレッション・バーストを呈したことがある。
- ・電子カルテシステムに脳波デジタルデータとして保存されている。

#### 利用する情報等

2022年1月31日までの診療録(年齢、性別、診断名、病歴、体重、身体機能、知的水準、これまでの

作成年月日：2022年1月18日 第1.0版

治療内容、検査結果(脳波、血液検査、心電図、ホルター心電図、頭部MRI、CT、核医学検査(PET や SPECT)、夜間経皮CO2モニタリング、ポリグラフ、遺伝学的検査)。

研究期間

2022年2月1日より2027年2月28日まで

○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病院

所属 小児神経科 氏名 馬場信平

電話番号 042-341-2711(代表)

e-mail: sbaba※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。)