

(人を対象とする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】小児期発症の難治てんかんの脳波のソフトウェア解析研究

【研究責任者】 齋藤 貴志(病院小児神経診療部)

【本研究の目的及び意義】

近年、検査機器やコンピューターの進歩により、脳波の解析技術にも進展が見られています。最近では、頭皮脳波でも、今までは解析に用いられてこなかった微弱で幅広い振動数の脳波を解析することで、小児てんかんの患者さんの病状や治療効果の評価が可能であることを示す報告が出版されています。当院でも、多くの小児期発症の難治てんかんの患者さんを診療していることから、脳波をコンピューターで解析し、てんかんの診療や治療に役立てることが可能かどうかを検証するための研究を行うことになりました。この研究では、これまで診療のために記録された脳波を用いて解析しますので、新たに研究のために脳波を記録することはありません。脳波は患者さんの個人情報にならないように匿名化してから専用のソフトウェアを用いて解析を行い、個人情報の取り扱いには十分に留意します。脳波の解析結果をてんかんに関する診療情報を合わせて検討し、病状や治療効果の評価に役立つかどうかを調べます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2010年10月1日より2023年12月31日までの間に、小児神経診療部で難治てんかんのため脳波検査および画像検査を受けた患者さん。なお、難治てんかん患者さんとは、長期間、薬剤の調整によって発作の抑制を得られない患者さんや、難治のてんかん、てんかん症候群の診断がある患者さんを指します(疾患については、最後のページに表を掲げます)。

利用する試料・情報等

情報等：診てんかん発作についての病歴、発達・心理検査結果、電気生理検査結果(脳波、誘発電位検査、脳磁図)、神経画像(頭部MRI・PET、SPECT)所見、てんかんの原因となった染色体検査・遺伝子診断結果(配列情報は含まない)。

研究期間

2019年4月1日より2023年12月31日まで

2019年2月

○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 小児神経診療部 氏名 齋藤 貴志

電話番号 042-341-2711 (代)

作成年月日：2019年2月17日 第1.1版

○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。)

表：難治てんかん・てんかん症候群の一覧

- 1) 早期ミオクロニー脳症
- 2) 大田原症候群
- 3) 遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん
- 4) West 症候群(點頭てんかん)
- 5) Dravet 症候群(乳児重症ミオクロニーてんかん)
- 6) 非進行性疾患のミオクロニー脳症
- 7) ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん
- 8) ミオクロニー欠神てんかん
- 9) Lennox-Gastaut 症候群
- 10) 徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症
- 11) Landau-Kleffner 症候群
- 12) 進行性ミオクローヌステんかん
- 13) 海馬硬化症を伴う内側側頭葉てんかん
- 14) Rasmussen 症候群
- 15) 視床下部過誤腫による笑い発作
- 16) 片側痙攣片麻痺てんかん症候群
- 17) Aicardi 症候群
- 18) Angelman 症候群
- 19) Rett 症候群
- 20) PCDH19 関連症候群
- 21) 環状 20 番染色体症候群
- 22) 特発性全般てんかん症候群
- 23) 家族性てんかん症候群
- 24) 自然終息性(良性)小児てんかん
- 25) 反射てんかん症候群
- 26) Jeavons 症候群
- 27) 新生児てんかん
- 28) その他の焦点、全般、未決定てんかん