

研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学江東豊洲病院・昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2000 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日に昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院の小児科で希少難治性てんかんの診断を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

希少難治性てんかんの全体像を把握するためには全国の国内共同研究により多数の症例の情報を集積する必要があります。本研究では希少難治性てんかんの症例情報を全国規模で集積・登録し、病態、発達・併存障害、治療反応、社会生活状態、死亡に関する疫学的な根拠を得る国内共同研究です。厚生労働省

の指定難病と小児慢性特定疾病のデータと比較し、稀少てんかんの実態を明らかにします。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 6 月 30 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

昭和大学病院小児科もしくは希少難治性てんかんを診療する国内協力施設（昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院、荏原病院、他神経伝達物質関連疾患症例を診療する国内医療機関（国立精神・神経医療研究センター、東京女子医科大学、福岡大学、新潟大学脳研究所、北海道大学、東北大学、聖マリアンナ医科大学、西新潟中央病院、静岡てんかん・神経医療センター、大阪大学、岡山大学、長崎医療センター、京都大学、自治医科大学、愛知医科大学、埼玉県立小児医療センター、山形大学、順天堂大学、東京医療保健大学、東京都医学総合研究所、久留米大学、大阪大学、大阪府立母子保健総合医療センター））に通院中の患者データ（病態、発達・併存障害、治療反応、社会生活状態、死亡に関する

情報)を調査します。

調査項目：希少難治性てんかん症候群(21 症候群)およびそれ以外の希少難治性てんかんの病歴、社会生活状態(社会生活の現状、医療・福祉制度の利用状況)、脳波、頭部画像(CT、MRI、SPECT)、血液検査(代謝、遺伝子、染色体・アレイ CGH)、病理所見を登録します。本研究は観察研究であり、治療や管理には影響を与えません。

5. 外部への試料・情報の提供

厚生労働科学研究補助金「希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究」(研究代表者 井上有史)のウェブサイトにて情報が登録されます。本ウェブサイトは厳重に管理され、登録された研究者しかアクセスできません。

6. 研究組織

本研究は、厚生労働科学研究補助金「稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究」(研究代表者 今井克美)の分担研究として行われます。

国内協力施設(昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院、荏原病院)、希少難治性てんかんを診療する国内医療機関(国立精神・神経医療研究センター、東京女子医科大学、福岡大学、新潟大学脳研究所、北海道大学、東北大学、聖マリアンナ医科大学、西新潟中央病院、静岡てんかん・神経医療センター、大阪大学、岡山大学、長崎医療センター、京都大学、自治医科大学、愛知医科大学、埼玉県立小児医療センター、山形大学、順天堂大学、東京医療保健大学、東京都医学総合研究所、久留米大学、大阪大学、大阪府立母子保健総合医療センター)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部小児科学講座

氏名：加藤 光広

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8565