

研究課題：

結節性硬化症のてんかんに対するエベロリムスの効果に関する脳波研究

1. 研究の目的

結節性硬化症（TSC）は TSC1 および TSC2 遺伝子変異により発症する多臓器におよぶ疾患で、その代表的な合併症にてんかんがあります。TSC に合併するてんかんの 6 割は難治性（薬剤抵抗性）であり、一般の抗てんかん薬は効果が乏しいことが多いです。近年、海外にて mTOR 阻害薬の 1 つであるエベロリムスの有効性が報告されています。なお、mTOR 阻害薬であるエベロリムスは本邦では TSC 患者に使用が保険診療で認められている薬剤です。

本研究の目的は、TSC 合併てんかん患者においてエベロリムスの服用により、脳波検査で出現する速波成分の出現頻度がどのように変化するかを周波数解析および位相解析を用いて解析し、エベロリムスの有効性を検討します。

2. 研究の方法

2000 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までに埼玉県立小児医療センターで TSC の診断で診療を受けた患者が対象です。

3. 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録と脳波データを用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適用される法令等に従い、本研究計画書を順守して実施します。本研究は多施設共同研究であり、臨床情報と脳波データは匿名化した上で鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科へ送付し、研究・解析に使用されます。

本研究の成果は学会及び論文にて公表する可能性があります。発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しません。

6. 研究組織

研究代表者：鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 岡西 徹

研究責任者：地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立小児医療センター
神経科 菊池 健二郎

分担研究者：地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立小児医療センター

神経科 浜野 晋一郎

保健発達部 小一原 玲子

神経科 松浦 隆樹

神経科 平田 佑子

神経科 竹内 博一

神経科 竹田 里可子

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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下さい。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下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）