

研究課題：乳児てんかん性スパズム症候群における 123I-iomazenil SPECT の定量評価

1. 研究の目的

原因不明の乳児てんかん性スパズム症候群 (Infantile epileptic spasms syndrome: IESS) 患者様における GABA 受容体発現と分布を同年齢の発達正常で頭部 MRI が正常な焦点てんかん患者様と比較し、脳機能に関して調査します。

2. 研究の方法

2011/1/1-2023/3/31 までに当センター神経科で診療された原因不明の IESS の 20 例の患者様が対象となります。また比較対象として、2011/1/1-2023/3/31 までに当センター神経科で、生後 1 か月以上から 12 か月未満の間に IMZ-SPECT を撮影した発達が正常かつ頭部 MRI が正常な焦点てんかん患者 23 例の患者様が対象となります。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2025/3/31 までの期間。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録を元に、調査対象における生年月日、性別、年齢、既往歴、家族歴、発症時年齢、身体所見、画像検査 (頭部 MRI、123I-iodoamphetamine (IMP)-SPECT、IMZ-SPECT)、treatment lag、治療効果、有害事象、予後などの情報を調べてまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：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

実施責任者：神経科 科長 菊池健二郎

実施分担者：神経科 副病院長 浜野晋一郎

保健発達部 医長 小一原玲子

神経科 医長 松浦隆樹

神経科 医長 平田佑子

神経科 レジデント 竹田里可子

神経科 レジデント 竹内博一

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、2023年10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）