

研究課題：乳児てんかん性スパズム症候群に対するピガバトリンの有効性

1. 研究の目的

てんかん性スパズムに対する病因別のピガバトリンの有効性に関する解析を行います。

2. 研究の方法

2015年1月から2023年10月までに当センター神経科で、2歳未満で発症したてんかん性スパズムに対して発症6か月以内にピガバトリン（サブリル®）が導入された患者様が対象となります。結節性硬化症の患者様は研究の対象外となります。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月までの期間。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録を元に、生年月日、性別、年齢、既往歴、家族歴、発症時年齢、身体所見、血液検査、画像検査、生理機能検査の結果、治療薬、治療結果、有害事象、予後などの情報を調べ、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、2024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）