

研究課題：Down 症候群の乳児てんかん性スパズム症候群における治療と予後の検討

1. 研究の目的

てんかん性スパズムは West 症候群に代表される小児の発達性てんかん性脳症の代表的な治療困難なてんかん発作です。乳児期に Down 症候群のお子さんが発症するてんかんとしては稀ではありません。治療法は ACTH 療法（副腎皮質刺激ホルモン）やピガバトリン、他の抗てんかん薬、ビタミン B6 療法など様々ありますが、有効性や予後についてはまだ十分に検討されていません。当センターで Down 症候群のお子さんで乳児てんかん性スパズム症候群の治療を行なった患者の年齢、性別、既往歴、合併症、臨床症状、生理学的検査、画像検査、血液・髄液検査、治療内容、治療による有害事象、発作・発達転帰について検討し、治療と予後について評価します。

2. 研究の方法

1983 年 4 月から 2022 年 1 月までに Down 症候群の乳児てんかん性スパズム症候群と診断され、埼玉県立小児医療センターで治療を行った患者様を対象とします。診療録から、年齢、性別、既往歴、合併症、臨床症状、生理学的検査、画像検査、血液・髄液検査、治療内容、治療による有害事象、発作・発達転帰の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2024 年倫理委員会で承認を得られた日から 2027 年 3 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録から、発症時の年齢、発作症状、脳波検査、血液・髄液検査、画像検査、治療内容、治療の有効性と副作用、予後等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

研究代表者：神経科	医長	平田 佑子
分担研究者：神経科	副病院長	浜野 晋一郎
	神経科 科長	菊池 健二郎
	保健発達部 医長	小一原 玲子
	神経科 医長	松浦 隆樹
	神経科 医員	竹内 博一
	神経科 医員	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ますので、2024 年 7 月 31 日までに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）