

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	ウエスト症候群（点頭てんかん）の現状と治療方法に関する研究
所属科	神経科
研究責任者	浜野晋一郎
研究期間	2015年4月1日～2020年3月31日
	ウエスト症候群（点頭てんかん）は乳児期早期に発症する難治なてんかん性脳症である。一般的にその予後は悪く、多くが精神運動発達遅滞を来す。発症時に脳や発達の障害を合併する症候性群（これには周産期脳障害、脳形成異常、Aicardi 症候群などの先天性奇形症候群、結節性硬化症、染色体・遺伝子異常などを含む）と、特に合併のない潜因性群に分けられる。治療は抗てんかん薬、ビタミン剤、免疫グロブリン、ACTH 療法などが試みられ、有効な場合もあるが、抵抗性を示し難治に経過することが多い。治療方法の順序や一番有効とされる ACTH 療法の投与量についても施設毎に異なっており、十分に確立・統一された治療法はまだないのが現状である。本研究の目的は、本疾患の患者背景、検査所見、臨床所見、経過などの把握をすること、症候性と潜因性の症例のそれらの比較、有効な治療法の確立のため、現状の治療方法の有効性と予後を評価することである。研究の内容、方法は当センターでウエスト症候群と診断した症例に対し、患者背景、臨床データ（検査所見、原因、治療等）、予後を診療録から抽出する。本研究では臨床情報には姓名、生年月日、患者 ID などの個人情報は一切含まれない。ウエスト症候群と診断された症例の臨床情報を後方視的に収集するため、患者への新たな介入は一切行わない。集積されたデータをもとに各種治療による神経学的予後の相違の有無を検討する。患者および家族は、研究に参加することを断る権利を有し、断ったことによる不利益は一切存在しない。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究では個人を特定できるような情報収集は行わないため、個人が社会的危険に暴露される可能性はない。本研究は当院倫理委員会の承認をすでに得ている。
研究の問合せ先	埼玉県立小児医療センター内研究責任者：浜野 晋一郎 埼玉県立小児医療センター 神経科 〒339-8551 埼玉県さいたま市岩槻区馬込 2100 番地 TEL：048-758-1811
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表する。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はない。