

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	結節性硬化症の現状と治療・予後に関する研究
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
研究概要	<p>結節性硬化症は、常染色体優性遺伝形式の遺伝疾患であり、多くは突然変異により発症する。臨床的特徴は、出生時から成人期にかけてあらゆる臓器に発生する良性腫瘍、過誤腫である。特に、神経合併症の治療は困難で、上衣下巨細胞性星細胞腫は20%、自閉症スペクトラム障害や他の神経認知・行動・気分障害は60%以上、そして、てんかんは80～90%に合併する。上衣下巨細胞性細胞腫や腎血管筋脂肪腫は生命予後と密接に関与し、てんかんのコントロールおよび自閉症スペクトラム障害程度がADLと密接に関与しているといわれている。</p> <p>本研究の目的は、本疾患の患者背景や臨床所見、検査所見などの把握と有効な治療法の確立のため、現状の治療方法とそれらに対する有効性を評価することである。</p> <p>当センターで結節性硬化症と診断した症例に対し、患者背景、治療経過（検査所見、原因、治療等）、予後を診療録から抽出する。</p> <p>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。</p> <p>結節性硬化症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。</p> <p>集積されたデータをもとに病変部位や治療、検査結果と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。</p>
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	<p>埼玉県立小児医療センター内研究責任者：浜野 晋一郎</p> <p>埼玉県立小児医療センター 神経科</p> <p>〒339-8551 埼玉県さいたま市岩槻区馬込 2100 番地</p> <p>TEL: 048-758-1811</p>
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。