

小児科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作の前向きコホート研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 白石 秀明・小児科・講師

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 井上有史 臨床研究部 医師

[共同研究機関名・研究責任者名]

| | |
|------------------------|------------|
| 東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院 | 神 一敬 |
| 静岡てんかん・神経医療センター | 井上有史 |
| 東京女子医科大学病院 | 伊藤 進 |
| 福岡大学病院 | 廣瀬伸一 |
| 新潟大学脳研究所 | 柿田明美 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 山本 仁 |
| 西新潟中央病院 | 白水洋史 |
| 国立精神・神経医療研究センター | 齋藤 貴志 |
| 大阪大学病院 | 青天目信 |
| 岡山大学病院 | 小林勝弘 |
| 長崎医療センター | 本田涼子 |
| 京都大学病院 | 池田昭夫 |
| 自治医科大学病院 | 川合謙介 |
| 愛知医科大学病院 | 奥村彰久 |
| 埼玉県立小児医療センター | 浜野晋一郎 |
| 順天堂大学病院 | 菅野秀宣 |
| 久留米大学病院 | 弓削康太郎 |
| 大阪府立母子保健総合医療センター | 岡本伸彦 |
| NTT 東日本関東病院 | 松尾 健 |
| 東京都立神経病院 | 松尾 健 |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 水野朋子（林 雅晴） |
| 昭和大学病院 | 加藤光広 |

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院
岩手医科大学附属病院
聖マリア病院

中川裕康
荒谷菜海
松石豊次郎

[研究の目的]

限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作患者さんを対象とし、シロリムスの有効性、安全性を評価する医師主導治験の外部対照群として、てんかんの発作頻度の推移を把握することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作をもつと診断され、RES-R（希少てんかんに関する調査研究）に登録されている患者さん

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、発作症状、持続時間、検査結果（脳磁図検査、MRI 検査）などの RES-R に登録されたデータを利用させていただきます（登録日から 6 か月後までのカルテ情報を使用します）。

この研究は、独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センターで実施します。上記のカルテ情報を、発作数などの解析のために、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センターに、電子的配信で送付します。また、当該研究終了後は研究代表者の下で、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管・管理されます。

[研究実施期間]

実施許可日～2020年9月30日（登録締切日：2020年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院小児科 担当医師 白石 秀明
電話 011-716-1161