

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p>&lt;研究課題名&gt; 急性症候性発作およびてんかん(重積発作を含む)の背景病態と臨床的特徴、および予後に関する研究</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 脳神経内科 (研究責任者)中嶋秀人</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ~ 西暦 2021年 9月 30日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt; 急性症候性発作およびてんかんは原因の明らかでない特発性とさまざまな背景疾患を有する症候性の2つに分けられます。本研究ではてんかんを、①特発性と、症候性のうち②炎症性背景(脳炎または疑い例:感染性、自己免疫性を含む)と、③非炎症性背景(脳血管障害、外傷後、先天奇形、その他を含む)の3群に分類し、各々の病型、重症度、治療、経過、予後が背景の有無・違いでどのように異なるかを明らかにすることを目的とします。本研究の意義として、背景疾患・病態から急性症候性発作およびてんかんの臨床的特徴が明らかになれば、不均一な背景疾患・病態を有するてんかん患者に対する最適な治療戦略の構築に役立つものと考えます。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt; 診療記録、および検査データ(画像検査、血液・髄液検査、脳波や筋電図など神経生理学的検査)</p>
<p>&lt;対象となる患者さん&gt; 西暦2009年8月1日～西暦2019年7月31日の期間に脳神経内科で急性症候性発作あるいはてんかんと診断され治療をされた方</p>
<p>&lt;研究の方法&gt; 対象となる患者さんを原因の特定されない特発性とさまざまな背景疾患を有する症候性に分け、基本情報(性別・年齢・背景疾患・治療状況)、てんかんの分類(症候性・特発性)と発作型(全般性・局在関連など)、脳波(てんかん重積例では脳波持続モニタリング所見)、血液検査および脳脊髄液検査、画像所見(CT、MRI、SPECT)、自己抗体の有無などについて、診療記録と検査データを参照して情報を抽出します。そして、①特発性と、症候性てんかんの背景を、②炎症性背景(脳炎または疑い例:感染性、自己免疫性を含む)と、③非炎症性背景(脳血管障害、外傷後、先天奇形、その他を含む)の3群について、病型、重症度と治療、経過、予後に相違があるかを比較検討します。</p>
<p>一般社団法人日本神経学会 てんかん診療ガイドライン 2018 ホームページ <a href="https://www.neurology-jp.org/guidelinem/tenkan_2018.html">https://www.neurology-jp.org/guidelinem/tenkan_2018.html</a></p>
<p>&lt;お問い合わせ窓口&gt; 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1) 脳神経内科 氏名:中嶋 秀人 電話:03-3972-8111 内線:(医局)2600 (PHS)8357</p>