

## 2005年3月1日～2025年3月31日の間に NICU/GCUへ入院された方及びご家族の方へ

—NICU/GCUへ入院歴のある小児の乳児てんかん性スパズム症候群: Infantile epileptic spasms syndrome (IESS) 発症についての検討へのご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学小児科学 特任医長 所谷知穂  
研究分担者 川崎医科大学小児科学 教授 榎日出夫  
川崎医科大学小児科学 教授 栄徳隆裕  
川崎医科大学小児科学 教授 三浦真澄  
川崎医科大学小児科学 講師 加藤敦  
川崎医科大学小児科学 非常勤医長 萩田聡子

### 1. 研究の概要

てんかん発症のリスクとして周産期異常があることがよく知られています。なかでも IESS は発達性てんかん性脳症の代表的な疾患であり、てんかんが治療抵抗性となりやすく、児の神経発達予後にも大きく影響することがあります。本研究は川崎医科大学病院・高知医療センターの NICU/GCU 入院歴があり、IESS を発症されたお子さんの成長経過の調査を行い、IESS の早期発見・早期治療につなげることを目的としております。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2010年4月1日～2025年3月31日の間に川崎医科大学附属病院 NICUへ入院された方、また2005年3月1日～2024年3月31日の間に高知医療センターNICU/GCUへ入院された方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院および共同研究機関において NICU/GCU へ入院された方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、IESS に関する分析を行い、IESS を発症する仕組みについて調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：性別、在胎週数、出生体重、アプガースコア、臍帯血 pH、母体要因、周産期異常、IESS 発症時期、治療法、神経学的転帰 等

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学小児科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他

の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2027年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 小児科

氏名：所谷 知穂

電話：086-462-1111 内線 44533（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：tokorodanic@med.kawasaki-m.ac.jp

#### <研究組織>

##### 【共同研究機関】

研究機関名 高知医療センター小児科

研究責任者 高知医療センター小児科 副医長 浦田奈生子

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といえます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。