

東大病院にて結節性硬化症でご加療中の方へ

当院では結節性硬化症 (tuberous sclerosis complex, TSC) に伴う重症けいれん重積・脳症の実態を明らかにするための多施設共同研究に参加しております。

【研究課題】

結節性硬化症における重症けいれん重積・脳症の多施設共同研究 (2017-H347)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 愛知医科大学医学部小児科学講座
研究責任者 奥村彰久 (愛知医科大学医学部小児科学講座 教授)
担当業務 データ収集・データ解析

【共同研究機関】

研究機関	聖隷浜松病院小児科	岡西徹
	群馬県立小児医療センター	椎原隆
	茨城県立こども病院	田中竜太
	帝京大学医学部小児科	三牧正和
	大阪市立総合医療センター	九鬼一郎
	東京大学医学部附属病院小児科	佐藤敦志
	岐阜大学大学院医学系研究科	久保田一生
	長野県立こども病院神経小児科	福山哲広
	順天堂大学医学部小児科	池野充
	成育医療研究センター神経内科	久保田雅也
	岩手医科大学小児科	赤坂真奈美
	市立ひらかた病院小児科	柏木充
	東京女子医科大学小児科	伊藤進
担当業務	データ収集・匿名化	

【研究期間】

2017年3月12日～2022年12月31日

【対象となる方】

過去に当院小児科で (TSC) と診断された患者さんのうち、重症けいれん重積・脳症と診断された患者さん。

【研究の意義】

TSC ではてんかんの合併が高率であることが知られており、しばしば治療抵抗性で TSC 患者の生活の質の低下の大きな原因の一つです。私たちは TSC 患者において予期せぬ重篤なけいれん重積による死亡例を経験し、同様の症例の経験が他にもあることから、TSC は重症けいれん重積・脳症のリスクである可能性がわかりました。しかし、これまで TSC における重症けいれん重積・脳症に関する報告はほとんどありません。

本研究によって、TSC における重症けいれん重積・脳症の臨床像を明らかにし、TSC 患者における重症けいれん重積・脳症のリスク因子がわかると考えられます。本研究の結

果は、今後の TSC 患児の診療において有用な情報となることが期待できる。

【研究の目的】

本研究の目的は、TSC における重症けいれん重積・脳症の臨床像を明らかにするとともに、そのリスク因子を明らかにすることです。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（主任研究施設 愛知医科大学医学部倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている病歴情報、血液検査や尿検査結果、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集された情報は匿名化されたのち、パスワードロックされたファイルの電子的配信、または CD-ROM（画像データ）の郵送によって、主任研究施設 愛知医科大学医学部小児科へ提供されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの病歴情報・検査結果・画像データは、送付前に個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、愛知医科大学医学部小児科に送られ解析・保存されます。当研究室においては佐藤敦志（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2022 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 小児科の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2018 年 6 月 25 日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 小児科
担当者：助教 佐藤敦志
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
電話 03-3815-5411（代表）