

## 情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(単施設研究用)

西暦 2024 年 3 月 1 日作成 第 5 版

研究課題名	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん児における 異周波数信号間結合強度と発作予後の関係についての後ろ向き単施設観察研究
研究の対象	2014 年 4 月 1 日から 2019 年 7 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センターで遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん: EIMFS と診断された患者さん
研究目的・方法	本研究の目的は、EIMFS 児の発作時脳波を用いて異周波数間結合強度 (Modulation Index: MI) を解析することで焦点移動の病態メカニズムを解明すること、MI と原因遺伝子、てんかん予後との関係を解析することです。方法は、EIMFS 患者の脳波データ、診療録を用いて後方視的に研究を行います。評価項目は、患者基本情報、検査情報 (脳波、血液、頭部 MRI)、原因遺伝子、治療方法、てんかん予後、後遺症 (知的発達、運動発達) を評価します。
研究期間	西暦 2020 年 2 月 7 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	診療録より以下の情報を収集します。 EIMFS 患者の脳波データ、診療録を用いて後方視的に研究を行います。評価項目は、患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、妊娠・出生歴、家族歴、各種検査血液: WBC、Hb、Ht、Plt、TP、Alb、T-Bil、AST、ALT、LDH、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、NH <sub>3</sub> 、血液ガス、脳波、頭部 MRI、核医学、神経心理、遺伝子、治療内容 (投与薬剤、食事療法)、治療効果 (発作頻度)、有害事象 (副作用)、予後 (てんかん予後、発達)。
外部への試料・情報の提供	本研究は、国立病院機構横浜医療センターにてデータの解析等をおこないません。よって、上記の患者さんの情報を提供することがあります。患者さんに対しては、研究対象者識別コードを付与しているため、カルテ ID や氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は含まれません。データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター (研究責任者) 本井 宏尚 電話番号: 045 - 261-5656 (代表) FAX: 045 - 243-3886</p>	