

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院小児科・思春期科、八王子医療センター小児科、茨城医療センター小児科(病院長:阿部 信二)では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

小児けいれん性疾患に対するサイトカイン解析から免疫学に検討した予後因子に関する研究

### [研究の背景と目的]

小児のけいれん性疾患には熱性けいれんといった発症する頻度は高いものの自然に終息していく疾患が含まれます。一方で、その中には難治性のてんかんや急性脳症といった脳の発達に大きな影響を及ぼして重い後遺症を残すことがある病気も存在し、その原因は今のところ明らかとなっていません。これらの病気は治療の開始が早いほど後遺症が少なくなると考えられているため、早くから重篤な病気であるとわかる方法の発見が望まれています。これまでも、できるだけ早くから重篤な病気であると気づくための検査や基準が提案されてきましたが、実際の医療現場で十分に活用できる良い方法は見つかっていません。

この研究は、小児のけいれんに関わる様々な病気と、体を守るための免疫反応に関わるサイトカインとの関係を調べるのが主な目的です。サイトカインは、人の体に細菌やウイルスなどの外敵が侵入してきた時に体を守ろうとして放出される化学伝達物質のことです。免疫反応は健康を維持するための大切なからだのしくみですが、時にこの反応がうまく働かず、逆に体の様々な部分に病気を引き起こしてしまいます。けいれん性疾患の中にもサイトカインが関係する病気が存在することはわかっていますが、どのように関わっているかまでは十分にわかっておらず、良い治療の発見には繋がっていません。そのため、様々なけいれん性疾患と免疫反応とのかかわり方を調べあげることで、新しい診断方法や治療方法の開発につながることを目指しています。

また、近年では脳波検査がデジタル化したことで高度な数学的原理をもとにした解析が可能となりました。そのため、これまでの脳波検査ではわからなかった異常を見つけ出せる可能

性が高まっています。Multiscale Entropy (MSE) 法という解析方法は、脳波で見られる波形の不規則さをいろいろな時間の長さで調べて数字として表す方法であり、脳の働きがどのくらい複雑で、どのように変化し続けているかを示すことができる画期的な解析法です。これにより、脳の働きが単調になってしまっているのか、状況に合わせた柔軟さがあるのかを評価することが可能となります。今回、小児のけいれん性疾患を対象とした脳波データに対して MSE 法による解析も行うことで、脳の中で情報をやり取りする神経同士のつながりの問題を病気ごとで証明していきます。これにより、医療現場で普及している脳波検査が更に役立ち、病気の原因をさらに理解することにもつながると考えています。

この研究では、多く集めることが困難なめずらしい病気の情報を少しでも強化すること、現在進行中の前向き研究の結果がより確かで信頼できる情報であることの確認を目的として、過去の診療情報を用いた解析を行います。過去 10 年間に小児けいれん性疾患の診療中に行われた脳波検査を MSE 法で解析し、血液検査・髄液検査・画像検査などの結果ともあわせることで、似た症状を示すけいれん性疾患の中から病気を特定する指標、後遺症を予測するための指標を見つけ出すことを目的とします。

#### [研究の方法]

##### ● 研究対象者となる基準

東京医科大学病院 小児科・思春期科、東京医科大学八王子医療センター小児科、茨城医療センター小児科にけいれんまたは意識障害いずれかの症状を認めて受診した 0 歳から 20 歳以下の小児けいれん性疾患の患者様

##### ● 研究期間

研究機関の長の許可日から 2031 年 3 月 31 日

##### ● 利用する検体やカルテ情報

- 1) 診療で行われた検査の結果 (血液・髄液・尿・画像検査・脳波検査・他)
- 2) 年齢・性別・身長・体重・母体歴・新生児歴・家族歴・既往歴などの基本情報
- 3) 診断名
- 4) けいれん回数や頻度・持続時間
- 5) 行った治療の内容 (使用した内服・注射薬などの種類と治療期間)
- 6) 臨床症状・経過 (認めた症状、治療の影響、後遺症や合併症など)

##### ● 利用を開始する日

2024 年 05 月 24 日

##### ● 検体や情報の管理

- 情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。附属病院で得られた情報は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付し

ます。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

- 脳波の Multiscale Entropy 法による解析は外部検査機関 FUSIC に委託しています。委託するデータは脳波記録のみであり、個人を識別できる情報や臨床情報は削除したうえで電子的配信にて送られます。
- 資料および情報には予め登録番号を割り付け、どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように加工します。
- 上記の外部検査機関を除き研究の情報は東京医科大学病院以外の施設へは持ち出しません。また、本研究の結果を学会などで公表する際には、だれの情報であるかはわからないようにして発表致します。

#### [実施体制]

##### ●研究責任者

渡邊 由祐	東京医科大学病院	小児科・思春期科	助教
-------	----------	----------	----

##### ●研究分担者

山中 岳	東京医科大学病院	小児科・思春期科	主任教授
柏木 保代	東京医科大学病院	小児科・思春期科	准教授
山崎 崇志	東京医科大学病院	小児科・思春期科	准教授
石田 悠	東京医科大学病院	小児科・思春期科	講師
森地振一郎	東京医科大学病院	小児科・思春期科	講師
大野 幸子	東京医科大学病院	小児科・思春期科	助教
高松 朋子	東京医科大学病院	小児科・思春期科	臨床助教
中澤 はる香	東京医科大学病院	小児科・思春期科	兼任助教
鈴木慎二	東京医科大学病院	小児科・思春期科	臨床研究医
縣一志	東京医科大学茨城医療センター	小児科	助教
税所純也	東京医科大学八王子医療センター	小児科	助教

#### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名 東京医科大学病院

所在地 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

担当者名 渡邊 由祐

診療科(部署) 小児科・思春期科

電話番号 03-3342-6111 内線 5803

FAX: 03-3344-0643

受付日時 平日 9:00～17:00

施設名 東京医科大学八王子医療センター

所在地 〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

担当者名 税所 純也

診療科(部署) 小児科

電話番号 042-665-5622 (代表)

受付日時 平日 9:00～17:00

施設名 東京医科大学茨城医療センター

所在地 〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1

担当者名 縣 一志

診療科(部署) 小児科

電話番号 029-887-1161 (代表)

受付日時 平日 9:00～17:00