2026 年 6 月 25 日（2.0 版）

乳児てんかん性スパズム症候群、West 症候群、点頭てんかん等 ACTH 療法を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「ACTH 療法と抗発作薬の併用に関する研究」について

はじめに

乳児てんかん性スパズム症候群（Infantile epileptic spasms syndrome; IESS）は 2 歳までに発症し、特徴的な発作（てんかん性スパズム）、脳波の異常、発達の停滞や退行を呈する疾患です。以前は West 症候群や点頭てんかんと呼ばれていました。発症後、早期に診断し治療介入することが患者さんの発達予後に重要とされています。ACTH 療法や、抗発作薬の中ではビガバトリンが発作に対して最も有効と言われていますが、十分な治療効果が得られないことも少なくなく、最適な治療法は確立していません。

ビガバトリンや硫酸マグネシウムという薬と ACTH 療法を併用した場合、ACTH 療法だけで治療した場合と比べて発作抑制に有効とされてます。今回、日本で乳児てんかん性スパズム症候群に対し ACTH 療法を実施した患者さんについて調査し、抗発作薬と ACTH 療法を併用することの効果を調査します。また、ビガバトリンが日本で承認されたのは 2016 年であることから、近年の日本における乳児てんかん性スパズム症候群に対する抗発作薬を用いた治療の実態についても明らかにしたいと考えております。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では 2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、日本小児神経学会のホームページで公開している小児神経専門医名簿に記載されている医師の所属施設、及び小児神経専門医研修認定施設と関連施設（別紙 1 参照）において、2 歳未満で発症した乳児てんかん性スパズム症候群に対し初回の ACTH 療法を実施した患者さんのカルテ等から情報を集めさせていただき、「ACTH 療法中および ACTH 療法後における抗発作薬併用の有無と発作抑制効果」ならびに「脳波改善との関連」を調査します。また、それ以外にも「乳児てんかん性スパズム症候群に対する使用薬剤、併用方法、副作用、治療成績などの実態」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院で集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】
- 性別
- 生年月日

・てんかん病因（構造的、素因性、感染性、代謝性、免疫性）
・原因疾患
・原因遺伝子
・てんかん性スパズムの発症日
・ACTH 療法前のてんかん性スパズムの頻度
・ACTH 療法開始時の体重
・ACTH 療法開始前の最終の発達指数
・ACTH 療法直前の脳波検査日
・ACTH 療法直前の脳波所見

【治療内容】
・ACTH 療法開始日
・ACTH 投薬量
・増量後の ACTH 投薬量
・ACTH の連日投与終了日
・ACTH 療法前から ACTH 療法連日投与終了後 1 年間に使用した抗発作薬
・各抗発作薬の開始日
・各抗発作薬の最大用量
・各抗発作薬を使用、増量、追加した理由
・各抗発作薬の中止日
・各抗発作薬を中止した理由
・各抗発作薬の副作用
・IESS の治療のため抗発作薬以外に使用した薬剤（中枢神経作動薬など）

【経過および転帰】
・ACTH 療法終了時のてんかん性スパズムの頻度
・てんかん性スパズムの消失時期
・発作再発の有無、再発時期
・発作再発時の発作型
・てんかん性スパズム以外の発作型
・ACTH 療法終了時（連日投与終了時）、ACTH 療法終了から 1 年後の脳波所見
・（てんかん性スパズムが消失しなかった場合）ACTH 療法終了から 1 年後の抗発作薬治療による最大効果
・ACTH 療法終了から 1 年後の発達指数

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2028 年 3 月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

【利益】

今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の乳児てんかん性スパズム症候群の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【不利益】

カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたて倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られ

ますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
岡西　徹　　鳥取大学医学部附属病院　脳神経小児科　准教授
〒683-8504　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6777／FAX：0859-38-6779

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。（URL：https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/）

12.既存情報の提供のみを行う医療機関

別紙１参照