

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

てんかん症候群の原因解明と治療法開発に関する研究

1. 研究の対象

2015(平成 27)年 5 月 18 日から 2029(令和 11 年)年 3 月 31 日の間に、てんかん症候群(大田原症候群、早期ミオクロニー脳症、ウエスト症候群(もしくは點頭てんかん)、レンノックス症候群、ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん、ミオクロニー欠神てんかん、ランドー・クレフナー症候群、睡眠時持続性棘徐波を示すてんかん性脳症、乳児移動性部分発作、ドラベ症候群、素因性全般てんかん、素因性焦点性てんかん、ラスマッセン症候群等の一連の特異症候群、分類未決定もしくは分類不能てんかん)で当院で診療を受けた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

多機関共同研究で、小児を含むてんかん症候群のゲノム・遺伝子解析を行い原因遺伝子を明らかにし、疫学調査で得られる臨床情報と比較することで、てんかん発作を起こす仕組みをつきとめ効果的で副作用の少ない治療法の開発に結びつけることを目的とします。

患者および両親から血液約 3-4 ml もしくは唾液 2 ml を採取し、DNA を抽出します。

研究機関は、2015(平成 27)年 5 月 18 日から 2029(令和 11 年)年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主に血液(DNA 抽出抽出だけであれば 3-4ml、培養や iPS 細胞作成を行う場合は 10ml)です。場合によっては唾液や毛根、爪、皮膚、手術標本などから組織の一部を検体として採取します。

病気の原因として確定している変異以外では、患者さんとご両親の結果を比較することで、みつかった変異が病気の原因かどうかの判定を行いやすくなりますので、ご両親の採血もしくは唾液のご提供もお願いします。

病歴や診察・検査所見、薬剤の治療効果等を疫学調査票を用いて主治医が記入します。必要があれば脳波や画像等の検査データを提供します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、個人の氏名、電話番号等、個人を識別できる情報を削除し符号化して行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

ホームページに別紙で公表します。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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お申出下さい。

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しますので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 総合診療科・神経内科 担当者名 鈴木 基正（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：昭和医科大学医学部小児科学講座 加藤 光広

-----以上