

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ご家族の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	West症候群へのACTH療法に対する、BCG接種時期の影響に関する研究					
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後から 2025年3月31日					
③ 対象患者	BCGを接種後、対象期間中に当院でWest症候群に対して2週間以上のACTH療法を受けられた患者さん					
④ 対象期間	1990年4月1日から 2020年4月30日 追跡期間として2020年10月31日の情報を収集します					
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院					
⑥ 対象診療科	小児科					
⑦ 研究責任者	氏名	松重 武志	所属	小児科		
⑧ 使用する情報等	患児さんの生年月日、BCG接種日、ACTH療法開始日、発作の消失日、血液検査、髄液検査、治療後の副作用の有無を診療録から調べます。					
⑨ 研究の概要	West症候群に対するACTH療法は有効な治療ですが、安全に施行するためにBCG接種から一定期間をあけることが推奨されています。ですが、West症候群を発症しやすい時期とBCG接種の時期が近いケースが多くみられます。一方、BCG接種の対象となる方は2013年4月以降、生後6か月までの乳児から生後1歳までの乳児に変更されています。BCG接種の対象月齢の変更に伴って、2013年を境にしてBCG接種からWest症候群に対するACTH療法施行までの間隔にも変化が生じたり、安全性に変化が生じたりしていないかを調査します。対象期間と追跡期間の診療録から情報等を収集し、BCG接種日とACTH療法開始日までの期間によって、ACTH療法の有効性や安全性に有意差がなかったかを統計学的に解析します。					
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2020年12月10日			
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。					
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。					
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。また、今回個人情報として患児さんの生年月日の情報を収集しますが、研究責任者と研究者は個人情報保護および管理を徹底します。					
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。					

⑯ 研究の資金源	小児科奨学寄附金。		
⑰ 利益相反	ありません。		
⑱ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 小児科 担当者：小林 光 電話 0836-22-2258 FAX 0836-22-2257		