

## 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、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ご家族の方の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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症候群のACTH療法における血清・髄液中の神経ステロイドの動態の研究			
② 実施予定期間	2021年1月20日から2023年3月31日			
③ 対象患者	下記の対象期間①中に当院でWest症候群と診断された患者さん（発症時が2歳未満） 下記の対象期間②中に当院受診した非発熱性疾患の2歳未満の患者さん（比較対照群）			
④ 対象期間	① West症候群：1995年1月1日から2020年12月31日 ② 比較対照群：2010年1月1日から2020年12月31日			
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	星出まどか	所属	小児科
⑧ 使用する試料・情報等	West症候群の治療目的でWest症候群の患者さんの受診時のカルテ情報（月齢、性別、身長体重、周産期歴、家族歴、病歴）、ACTH療法前後の血液・髄液検査結果、ACTH療法の投与量・投与期間、てんかんや神経発達の情報を使用します。ACTH療法前後の血液・髄液の保存検体で複数の神経ステロイドを計測します。比較対照群の患者さんについてもカルテ情報を使用し、血液・髄液の保存検体で、神経ステロイドの計測を行います。			
⑨ 研究の概要	難治てんかんであるWest症候群に有効とされるACTH療法は、その薬理作用は未だ解明されておらず、ACTH療法の有効・無効の事前予測もできていません。様々なてんかんと関連が示唆されている神経ステロイドに着目し、上記のWest症候群の患者さんと比較対照群の患者さんの情報と検査結果を用いて、①West症候群発症と神経ステロイドの関係、②ACTH療法における神経ステロイドの動態（神経ステロイドの計測は、あすか製薬メディカルに外部委託します。）、③ACTH療法の有効・無効例の神経ステロイドの特徴を明らかにします。これによって、ACTH療法の反応性の予測を可能にし、より迅速な追加治療へとつなげることができるようになると考えられます。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2021年 3月 24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。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	公益財団法人森永奉仕会令和元年度研究奨励金を使用します。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 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：星出まどか			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257