

(西暦) 2025 年 4 月 1 日

当院に入院・通院されていた患者様の

診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>神経内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>丸山 あずさ</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>神経内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>石田 悠介</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院に入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者様は、その旨、石田悠介までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月から 2025 年 3 月までの間に出生され、当院に入院あるいは外来通院歴のある 18 トリソミーの方

2 研究課題名

18 トリソミー児に合併したてんかんに関する研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 神経内科

4 本研究の意義、目的、方法

18 トリソミーは 21 トリソミーに次いで多い常染色体異常症候群で、心疾患や消化管疾患など多彩な合併症がみられます。てんかんは 18 トリソミーの 30-60%に合併し、多剤併用療法が行われている症例が多いとの報告がありますが（文献 1、2）、長期経過を含む情報は不足しています。本研究の目的は、18 トリソミー児に合併したてんかんの長期経過を検討し、その実態を明らかにすることです。

研究デザインは、診療録を用いて臨床経過を調べる後方視的研究です。

対象は 2005 年 1 月から 2025 年 3 月の期間に出生され、当院 NICU に入院あるいは当院に通院歴のある、18 トリソミーと診断された方です。

てんかん発症の有無、発症年齢、てんかんの臨床的特徴（発作型、発作頻度、脳波所見、画像所見）、てんかん治療内容とその有効性、発達などの臨床経過について調査します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて臨床経過や検査所見に関連するデータを集めることに同意いただくことです。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

9 文献

1. Verrotti A, Carelli A, di Genova L, Striano P. Epilepsy and chromosome 18 abnormalities: A review. *Seizure*. 2015 Nov;32:78-83.
2. Jaspersen SL, Bruns DA, Candee MS, Battaglia A, Carey JC, Fishler KP. Seizures in trisomy 18: Prevalence, description, and treatment. *Am J Med Genet A*. 2023 Apr;191(4):1026-1037.

兵庫県立こども病院

神経内科 医長 石田 悠介

神経内科 部長 丸山 あずさ

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

E-mail：ysishida_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上