

研究課題「Repetitive sleep starts を呈した小児の臨床脳波学的検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究は 2006 年 11 月から 2017 年 12 月までの期間に、てんかん発作が疑われ名古屋大学医学部附属病院もしくは名古屋大学小児科関連施設において発作時ビデオ脳波検査を施行された 15 歳以下の患者さんのうち、下記に該当する方を対象としています。下記の 1)～3)の特徴を伴う不随意運動を認める 15 歳以下の小児

- 1)入眠期から軽睡眠期に四肢を一瞬びくっと屈曲させる動作を繰り返す
- 2)発作時脳波に、症状に一致したてんかん性発作時変化を認めない
- 3)発作時脳波と同時に記録された筋電図に、症状に一致したダイヤモンド型の筋活動を繰り返し認める

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：Repetitive sleep starts（以下、RSS）は、スパズムと呼ばれるてんかん発作に非常によく似た不随意運動の一種です。見た目の症状のみでこの両者を区別することは困難です。したがって、てんかん性スパズムと診断され、不必要な抗てんかん薬治療が行われている場合もあります。また、RSS の特徴についても、明らかになっていない部分が多くあり、小児科医の間での認知度も決して高いとはいえません。本研究は RSS を呈する患者さんの特徴やビデオ脳波記録の特徴を明らかにすることで、小児科医への認知度を高めることに貢献し、間違っ て てんかん性スパズムなどと診断されて治療されることがないように啓蒙することを目的としています。

方法：名古屋大学医学部附属病院ならびに名古屋大学小児科関連施設から、対象患者さんについて下記の診療情報と検査データを収集し、名古屋大学医学系研究科小児科学において発作時ビデオ脳波所見や頭部画像の評価を行います。

なお、研究責任者は愛知県が出資する寄附講座の教員であり、また株式会社ユーシービージャパンからの個人収入がありますが、これら 2 つの団体が本研究の計画・実施・解析に介入することはなく、研究結果に影響を与えることもありません。

予定研究期間：実施承認日～2021 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者情報（併存疾患、てんかん合併の有無、運動障害の有無など）

検査データ：ビデオ脳波同時記録、頭部の MR 画像など

4. 外部への試料・情報の提供

外部への情報、データの提供は行いません。

5. 研究組織

(名古屋大学)

名古屋大学大学院医学系研究科 障害児（者）医療学・教授・夏目 淳
名古屋大学医学部附属病院 小児科・助教・城所 博之
名古屋大学医学部附属病院 小児科・助教・中田 智彦
名古屋大学医学部附属病院 小児科・医員・山本 啓之
名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・大学院生・坂口 陽子
名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・大学院生・岡井 佑
名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・大学院生・田中 雅大
名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・大学院生・牧 祐輝
名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・大学院生・川口 将宏

(共同研究機関)

愛知医科大学 小児科学・教授・奥村 彰久（施設研究責任者）
安城更生病院 小児医療センター長・久保田 哲夫（施設研究責任者）
安城更生病院 神経小児科部長・深沢 達也

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せんので、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何ら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：

名古屋大学大学院医学系研究科 障害児（者）医療学 夏目 淳
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
052-744-2294

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 障害児（者）医療学 夏目 淳
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
052-744-2294

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 障害児（者）医療学 夏目 淳