

# 患者さんへ

## 「てんかんを合併した結節性硬化症」の研究について

神戸大学医学部附属病院小児科では、現在、1966年から2012年の間に結節性硬化症と診断され、てんかんを合併し、神戸大学をはじめとする関連病院でフォロー中の患者様を対象に「てんかんを合併した結節性硬化症」について調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 【研究概要および利用目的】

神戸大学医学部附属病院小児科では、てんかんを合併した結節性硬化症の患者さんを対象として行っています。

これまでの報告で結節性硬化症には高率にてんかんを合併しますが、てんかんの予後（発作のとまりやすさ）は様々です。その原因のひとつとして頭の中にできた結節の大きさ、場所が予後を左右するのではないかとされていますが、はっきりと証明されていません。もし関連が明らかとなれば、結節を小さくする薬を用いててんかんの治療が行えるかもしれません。そこでてんかんを合併した結節性硬化症の患者さんのデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、てんかんの予後と結節の大きさや位置との関連を探索する研究を実施することといたしました。

### 【取り扱う試料データ】

・患者背景：性別、年齢、てんかん発症年齢、てんかん分類、脳波所見、合併症の有無、使用薬剤、てんかん発作の頻度

・画像検査の結果：頭部MRI/CT

### 【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

**【研究参加による利益・不利益】**

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果が、今後の栄養管理対策の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

**【研究終了後のデータの取り扱いについて】**

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

**【研究成果の公表について】**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

**【研究参加の取り止めについて】**

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。参加辞退の希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

**【問い合わせ窓口】**

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院小児科 特定助教 豊嶋大作  
連絡先：078-382-5111