2026年6月25日（2.0版）

乳児てんかん性スパズム症候群、West症候群、点頭てんかん等でACTH療法を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「ACTH療法と抗発作薬の併用に関する研究」について

はじめに

乳児てんかん性スパズム症候群（Infantile epileptic spasms syndrome; IESS）は2歳までに発症し、特徴的な発作（てんかん性スパズム）、脳波の異常、発達の停滞や退行を呈する疾患です。以前はWest症候群や点頭てんかんと呼ばれていました。発症後、早期に診断し治療介入することが患者さんの発達予後に重要とされています。ACTH療法や、抗発作薬の中ではビガバトリンが発作に対して最も有効と言われていますが、十分な治療効果が得られないことも少なくなく、最適な治療法は確立していません。

ビガバトリンや硫酸マグネシウムという薬とACTH療法を併用した場合、ACTH療法だけで治療した場合と比べて発作抑制に有効とされてます。今回、日本で乳児てんかん性スパズム症候群に対しACTH療法を実施した患者さんについて調査し、抗発作薬とACTH療法を併用することの効果を調査します。また、ビガバトリンが日本で承認されたのは2016年であることから、近年の日本における乳児てんかん性スパズム症候群に対する抗発作薬を用いた治療の実態についても明らかにしたいと考えております。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では2017年1月1日から2024年12月31日までの期間に、日本小児神経学会のホームページで公開している小児神経専門医名簿に記載されている医師の所属施設、及び小児神経専門医研修認定施設と関連施設（別紙1参照）において、2歳未満で発症した乳児てんかん性スパズム症候群に対し初回のACTH療法を実施した患者さんのカルテ等から情報を集めさせていただき、「ACTH療法中およびACTH療法後における抗発作薬併用の有無と発作抑制効果」ならびに「脳波改善との関連」を調査します。また、それ以外にも「乳児てんかん性スパズム症候群に対する使用薬剤、併用方法、副作用、治療成績などの実態」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院で集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】
- 性別
- 生年月日

・てんかん病因（構造的、素因性、感染性、代謝性、免疫性）
・原因疾患
・原因遺伝子
・てんかん性スパズムの発症日
・ACTH 療法前のてんかん性スパズムの頻度
・ACTH 療法開始時の体重
・ACTH 療法開始前の最終の発達指数
・ACTH 療法直前の脳波検査日
・ACTH 療法直前の脳波所見

【治療内容】
・ACTH 療法開始日
・ACTH 投薬量
・増量後の ACTH 投薬量
・ACTH の連日投与終了日
・ACTH 療法前から ACTH 療法連日投与終了後１年間に使用した抗発作薬
・各抗発作薬の開始日
・各抗発作薬の最大用量
・各抗発作薬を使用、増量、追加した理由
・各抗発作薬の中止日
・各抗発作薬を中止した理由
・各抗発作薬の副作用
・IESS の治療のため抗発作薬以外に使用した薬剤（中枢神経作動薬など）

【経過および転帰】
・ACTH 療法終了時のてんかん性スパズムの頻度
・てんかん性スパズムの消失時期
・発作再発の有無、再発時期
・発作再発時の発作型
・てんかん性スパズム以外の発作型
・ACTH 療法終了時（連日投与終了時）、ACTH 療法終了から１年後の脳波所見
・（てんかん性スパズムが消失しなかった場合）ACTH 療法終了から１年後の抗発作薬治療による最大効果
・ACTH 療法終了から１年後の発達指数

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2028 年３月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

【利益】

今回の研究に情報をご提供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、研究の成果は、将来の乳児てんかん性スパズム症候群の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【不利益】

カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、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、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたて倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、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。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 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、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。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。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
岡西　徹　　鳥取大学医学部附属病院　脳神経小児科　准教授
〒683-8504　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6777／FAX：0859-38-6779

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL：https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/）

12.既存情報の提供のみを行う医療機関

別紙１参照

既存情報のみを提供する機関（計 154 施設　2026.6.25 現在）

施設番号	施設名	施設責任者氏名
1	JA 愛知厚生連海南病院	堀いくみ
2	JCHO 群馬中央病院	須永康夫
3	JCHO 大阪病院	松下浩子
4	あいち小児保健医療総合センター	鈴木基正
5	イムス富士見総合病院	渕上達夫
6	うさぴょんこどもクリニック	橋本祐至
7	クリニック飯塚	前澤真理子
8	すくすくキッズクリニック	溝口信行
9	てんかん専門病院ベーテル	荒谷菜海
10	ベルランド総合病院	沖永剛志
11	愛仁会千船病院	牟禮岳男
12	愛正会記念茨城福祉医療センター	市橋光
13	愛知医科大学病院	倉橋宏和
14	愛知県医療療育総合センター中央病院	山田桂太郎
15	愛媛県立今治病院	岡本健太郎
16	愛媛県立新居浜病院	日野ひとみ
17	愛媛大学	元木崇裕
18	旭川医科大学	竹口諒
19	綾部市立病院	山岡沙矢子
20	安城更生病院	久保田哲夫
21	杏林大学医学部付属病院	宮田世羽
22	伊勢赤十字病院	奥田太郎
23	医療福祉センターきずな	常石秀市
24	医療法人　やました小児科医院	山下文也
25	医療法人社団翠光会 インターパーク小児科眼科	長谷川節子
26	稲荷山医療福祉センター	中嶋英子
27	茨城県西部メディカルセンター	高田結
28	横浜医療福祉センター港南	下草生子
29	横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター	渡辺好宏
30	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	松岡剛司
31	花小金井駅前こどもクリニック	菅原祐之

32	岩手医科大学	谷藤幸子
33	岐阜県総合医療センター	今村淳
34	久留米大学病院	原宗嗣
35	宮崎大学	前田謙一
36	京都山城総合医療センター	田浦喜裕
37	京都市立病院	吉田路子
38	京都第一赤十字病院	短田浩一
39	京都第二赤十字病院	森岡茂己
40	九州大学病院	赤峰哲
41	熊本再春医療センター	池田ちづる
42	熊本大学病院	澤田貴彰
43	群馬県立小児医療センター	椎原隆
44	群馬大学医学部附属病院	荒川篤康
45	郡上市民病院	橋本和幸
46	慶應義塾大学病院	小川恵梨
47	県立広島病院	石川暢恒
48	公立豊岡病院	山田博之
49	高木病院	鶴澤礼実
50	国際医療福祉大学成田病院	大場温子
51	国立精神・神経医療研究センター病院	馬場信平
52	国立病院機構三重病院	中村知美
53	国立病院機構小倉医療センター	緒方怜奈
54	国立病院機構西新潟中央病院	小林悠
55	国立病院機構大阪医療センター	青天目信
56	国立病院機構奈良医療センター	澤井康子
57	佐賀大学医学部附属病院	中村拓自
58	済生会横浜市南部病院	池川環
59	済生会滋賀県病院	龍神布紀子
60	埼玉医科大学	松本浩
61	埼玉協同病院	荒熊智宏
62	埼玉県済生会加須病院	西川愛子
63	札幌医科大学	山本晃代
64	札幌徳洲会病院	岡野聡美
65	山口大学医学部附属病院	松重武志
66	山梨厚生病院	保坂裕美

67	山梨大学附属病院	佐野史和
68	市立ひらかた病院	大場千鶴
69	市立福知山市民病院	諸戸雅治
70	滋賀医科大学	西倉紀子
71	自治医科大学	村松一洋
72	鹿児島市立病院	松藤まゆみ
73	鹿児島大学病院	丸山慎介
74	秋田大学医学部附属病院	渡辺圭介
75	舟入市民病院	板村真司
76	重心施設にじいろのいえ	大瀧潮
77	順天堂大学	安部信平
78	順天堂練馬病院	五十嵐鮎子
79	小田原市立病院	佐藤睦美
80	小豆島中央病院	山本真由美
81	松戸市立総合医療センター	池原甫
82	焼津市立総合病院	熊谷淳之
83	信愛医療療育センター	三浦清邦
84	新百合ヶ丘総合病院	下郷幸子
85	神戸大学医学部附属病院	西山将広
86	成田赤十字病院	間浦奈央子
87	聖マリア病院	河野剛
88	聖隷三方原病院	吉村歩
89	静岡てんかん神経医療センター	大谷英之
90	石川県立中央病院	河畑孝佳
91	千葉メディカルセンター	小俣優子
92	川崎医科大学附属病院	所谷知穂
93	川崎市立多摩病院	宮本雄策
94	浅ノ川総合病院	中川裕康
95	前橋赤十字病院	緒方朋実
96	倉敷中央病院	花岡義行
97	大阪急性期総合医療センター	小川加奈
98	大阪公立大学	服部妙香 佐久間悟
99	大阪大学大学院医学系研究科	谷河純平
100	大阪母子医療センター	最上友紀子

101	大坪こどもクリニック	大坪修介
102	大分県厚生連鶴見病院	鈴木正義
103	大分県立病院	岡成和夫
104	長崎医療センター	本田涼子
105	長野県立こども病院	本林光雄
106	長野赤十字病院	夏目岳典
107	鳥取県立総合療育センター	小枝達也
108	鶴岡市立荘内病院	阿部裕
109	鶴岡市立荘内病院	齋藤なか
110	帝京大学	星野英紀
111	天使病院	朝比奈直子
112	天理よろづ相談所病院	舞鶴賀奈子
113	田山チャイルドクリニック	田山貴広
114	東京医科大学病院	渡邊由祐
115	東京科学大学	水野朋子
116	東京山手メディカルセンター	高松朋子
117	東京女子医科大学	伊藤進
118	東京女子医科大学　附属足立医療センター	衞藤薫
119	東京女子医科大学八千代医療センター	小俣卓
120	東京大学医学部附属病院	寺嶋宙
121	東京都立神経病院	福田光成
122	東京都立豊島病院	中澤友幸
123	東京臨海病院	小泉慎也
124	東千葉メディカルセンター	内川英紀
125	童仁会　池田病院	佐野のぞみ
126	奈良県総合医療センター	山本直寛
127	奈良県立医科大学	竹田洋子
128	南岡山医療センター	遠藤文香
129	南九州病院	米衛ちひろ
130	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	田中雅大
131	日立製作所ひたちなか総合病院	森山伸子
132	日立総合病院	平木彰佳
133	博慈会記念総合病院	落合悟
134	函館中央病院	水上晋
135	八戸市立市民病院	大久保幸宗

136	磐田市立総合病院	平野恵子
137	姫路赤十字病院	中川卓
138	富山大学附属病院	平岩明子
139	武蔵小杉小児科・てんかんクリニック	日暮憲道
140	福井県こども療育センター	川谷正男
141	福井県立病院	巨田元礼
142	福井大学医学部附属病院	小坂拓也
143	福岡県こども療育センター新光園	中村涼子
144	福岡赤十字病院	園田有里
145	兵庫医科大学	下村英毅
146	兵庫県立こども病院	丸山あずさ
147	北海道大学	江川潔
148	北九州総合病院	石井雅宏
149	北里大学病院	野々田豊
150	本島総合病院	本島敏乃
151	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	小林悟
152	琉球大学病院	仲村貞郎
153	和歌山県立医科大学附属病院	前田真範
154	西部島根医療福祉センター	松村渉