＜臨床研究のお知らせ＞

当院では以下、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、下記の「お問い合わせ」へご紹介ください。

【研究課題名】「Dravet 症候群に対する Fenfluramine の効果予測因子の検討」

【研究機関】国立病院機構　静岡てんかん・神経医療センター

【研究責任者】宮下　光洋　（小児科）

【研究目的】

Dravet 症候群（DS）は発達性てんかん性脳症の一つで、多くの症例が *SCN1A* 遺伝子変異を背景に発症し、抗てんかん発作薬に対して治療抵抗性を示します。発作は発熱、環境温の上昇、予防接種などにより誘発されやすく、しばしば重積状態に移行します。Fenfluramine（FFA）は DS に対する高い発作抑制効果を有する一方で、効果不十分な症例が少なくありません。今回、我々は DS に対する FFA の効果予測因子を検討します。

【研究方法】

2022 年 11 月～2026 年 9 月に当院で治療歴のある DS 患者のうち、2 歳以上で FFA を開始し継続使用期間が 6 か月以上である患者を対象として、診療録に基づいて後方視的に調査します。FFA 開始前を基準とした開始後 6 か月間のけいれん性発作（convulsive seizure：CS）減少率を評価項目として、(a) 90%以上、(b) 90%未満 50%以上、(c) 50%未満の 3 群に分類し、発作発症月齢、FFA 開始月齢、CS 以外の発作併存、stiripentol （STP）併用の各因子について解析します。厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学研究に関する指針」を遵守して研究を行います。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は匿名化しますので、患者さまの住所や氏名など個人が特定できる情報が外部に漏れることはありません。この臨床研究の結果を学会や学術雑誌に発表することがありますが、その場合でも患者さまのプライバシーを尊重し、患者さまの個人に関する情報が外部に公表されることは一切ありません。

この研究の対象となる方で「ご自身は研究対象から除外してほしい」と望まれる場合は下記問い合わせ先までご連絡ください。なお、いかなる場合にも不利益を受けることは一切ありません。

【問い合わせ先】

国立病院機構　静岡てんかん・神経医療センター　小児科　宮下　光洋
静岡県静岡市葵区漆山 886 電話番号：054-245-5446（病院代表）