

令和3年3月30日審議

1	申請者	小児科医長	大谷 英之
	2020-82	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究 2019-11 (R3継続)	
	研究の概要	抗てんかん薬の胎児への影響、特に催奇形性について明らかにする。またてんかんを有する女性が妊娠した場合に生じる、抗てんかん薬の血中濃度の変化、てんかん発作頻度の変化などを調査する。その結果として、てんかんを有する女性が妊娠した際の病態を解明し、適切な治療法の開発につなげることを目的とする。	
	判定	承認	本申請は承認された。
2	申請者	小児科医長	大谷 英之
	2020-83	妊娠と抗てんかん薬と出生児に関する多施設共同前向き観察研究 2020-02 (R3継続)	
	研究の概要	抗てんかん薬の胎児への影響、特に出生後の認知機能について明らかにする。加えて妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究で得られた情報と合わせ必要な葉酸投与量、母乳栄養の児への影響などを検討し、日本独自のエビデンスを確立することが可能である。その結果、てんかんのある女性の安全な妊娠・出産および育児の指針作成への資料を提供する。	
	判定	承認	本申請は承認された。
3	申請者	副院長	今井 克美
	2020-84	結節性硬化症の診療実態調査研究 (2017-16、2017-12) (2019-41のR3継続)	
	研究の概要	近年本症にみられるいくつかの病変に対して新しい治療が可能になったことから、本症に見られる諸症状を有する結節性硬化症患者について、診療科間の横断的連携と加齢に伴う縦断的連携をこれらの3つの病院間で円滑に進めるために、それぞれの施設で診療している結節性硬化症患者の診療情報のリスト作成し、これらの情報を共有することの有効性を検証し、診療の質の向上に努めることを目的とする。	
	判定	承認	本申請は承認された。
4	申請者	副院長	今井 克美
	2020-85	グルコーストランスポーター1 (Glut1) 欠損症における頭部MRI・PETの特徴的所見の解明 (2016-39) (2019-42のR3継続)	
	研究の概要	Glut1欠損症はブドウ糖を脳に取り込む輸送体が充実に欠損している疾患である。てんかんや発達遅滞、失調、不随意運動などさまざまな症状を呈する。髄液糖、赤血球糖取り込み能測定、遺伝子解析によってGlut1欠損症の診断がされるが、未診断で経過をみられている患者も多くいると考えられる。ケトン食療法という特異的な治療法があるためGlut1欠損症の診断をより早期に行うことは臨床的に重要である。本研究はGlut1欠損症を診断するための画像所見の特徴を明らかにすることを目的とする。	
	判定	承認	本申請は承認された。
5	申請者	副院長	今井 克美
	2020-86	次世代シーケンサーを用いたてんかんの原因遺伝子の同定と解析に関する研究(2013-36) (2019-43のR3継続)	
	研究の概要	目的は原因不明のてんかんの原因を明らかにすること。原因となる遺伝子変異が判明すれば、同じ遺伝子変異を有する患者群の臨床的特徴を明らかにし、特に注意を要する合併症の有無を早期発見し、特に有効な治療法の開発につながっていく可能性がある。	
	判定	承認	本申請は承認された。

6	申請者	副院長	今井 克美
	2020-87 「エクソーム解析による小児神経疾患の原因遺伝子の解明(2015-4)」 (2019-44のR3継続)		
	研究の概要	全てのエクソームDNA配列を読み取ることで小児神経疾患の原因遺伝子を明らかにしようとするものです。原因遺伝子が明らかとなれば、特定の遺伝子欠失に伴う特徴的な臨床症状・臨床経過・合併症が明らかとなることで当該患者のケアに生かすことが出来ることに加え、対症療法だけでなく根本的な新たな治療法の開発につながる可能性もある。	
判定	承認	本申請は承認された。	
7	申請者	副院長	今井 克美
	2020-88 てんかんの食事療法中の、持続血糖測定器を用いた血糖監視(2017-25) (2019-46のR3継続)		
	研究の概要	てんかんの食事療法を導入する際には低血糖をきたす可能性があり、繰り返し行う採血が患者の負担となっている。持続血糖測定器を用いることで採血の反復を避けることができるとともに、血糖の推移を把握することによっててんかんの食事療法導入をより安全なものとするを目的とする。	
判定	承認	本申請は承認された。	
8	申請者	副院長	今井 克美
	2020-89 小児神経疾患における代謝物質の分析。(2015-37、2014-26、2013-3) (2019-47のR3継続)		
	研究の概要	本研究の目的は、小児神経疾患において血液・尿・髄液中の代謝物質(ビタミン類、神経伝達物質など)、種々の蛋白質(酵素蛋白、調節蛋白、防御蛋白等)の測定を行うことにより、疾患に特異的な代謝・蛋白プロファイルを明らかにし、病態把握と治療法の開発に資することである。	
判定	承認	本申請は承認された。	
9	申請者	副院長	今井 克美
	2020-90 血液を用いてグルコーストランスポーター1異常症診断の手がかりを見出す試み(2012-15) (2019-48のR3継続)		
	研究の概要	グルコーストランスポーター1異常症(以下、Glut-1DS)は神経細胞の重要なエネルギー源であるグルコースを血液中から脳内に十分に取り込むことのできない先天性の疾患で、てんかん発作、運動機能障害、認知機能障害などを呈する。従来の薬物療法は無効でケトン食などの食事療法が有効であるので早期診断にもとづく早期の食事療法開始が重要である。Glut1DSの診断は、まず脳脊髄液内のグルコースを測定し、減少を確認できた患者の血液中のリンパ球Glut-1遺伝子を解析するのが一般的であるが、脳脊髄液の採取は侵襲的である。患者・家族にとってより低侵襲な方法でGlut1DSの可能性を調べることができるようになることを目的として、血液を用いた生化学的検査の有用性を検討する。	
判定	承認	本申請は承認された。	
10	申請者	副院長	今井 克美
	2020-91 ドラベ症候群におけるプロラム使用に関する調査 (2020-22のR3継続)		
	研究の概要	てんかん重積を反復することの多いドラベ症候群において、てんかん重積治療薬プロラムの使用実態を調査し、その有効性と安全性、今後の課題を明らかにすること 意義:てんかん重積治療薬の有効性、安全性、今後の課題を明らかにすることで、てんかん重積治療の改善につなげられる可能性がある。	
判定	承認	本申請は承認された。	

11	申請者	副院長	今井 克美
	2020-92 てんかん食(ケトン食など)への対応状況:全国調査 (2020-32のR3継続)		
	研究の概要	てんかんの食事療法であるてんかん食(ケトン食など)への全国の病院の対応状況と問題点を調査することで、てんかん食の更なる普及への手がかりとすること。	
判定	承認	本申請は承認された。	
12	申請者	副院長	今井 克美
	2020-93 レット症候群の病因遺伝子解析 (2020-33のR3継続及び代表者変更)		
	研究の概要	レット症候群は、女児出生1万人に一人の割合で見られる神経発達障害の一つである。その診断は臨床症状によって行われるが、疾患関連遺伝子の変異解析を行うことは診断のために有益である。また、遺伝子変異と臨床症状との関連を検討することにより、分子レベルでの病態理解が可能となり、治療法確立のために大切な情報を提供することになる。	
判定	承認	本申請は承認された。	
13	申請者	脳神経内科医師	徳本 健太郎
	2020-94 Glutamic acid decarboxylase (GAD)抗体に関連するてんかんの臨床像の検討2020-28 (R3継続)		
	研究の概要	当院におけるGAD (glutamic acid decarboxylase)抗体の著明高値を伴うてんかん患者を抽出し、その頻度や、臨床的特徴を調査することが目的である。従来は見逃されていた症例もあることが予想され、将来的には早期診断や早期の免疫学的治療介入につながり、患者の予後向上が期待される。	
判定	承認	本申請は承認された。	
14	申請者	神経内科医師	川口 典彦
	2020-95 新しい神経心理検査の有用性に関する検討2020-10 (R3継続)		
	研究の概要	本研究ではALFの診断基準を作成することを目指す。てんかん患者群、認知症患者群、正常コントロール群のそれぞれで検査を行い、異常値、正常値を明らかにすることを試みる。その上で、こうした異常が脳波異常や画像異常と関わっているのかについても検討を加える。	
判定	承認	本申請は承認された。	
15	申請者	臨床研究部長	臼井 直敬
	2020-96 側頭葉内側後部に病変を有する難治てんかん患者に対する外科的治療についての後方視的研究 2020-05 (R3継続)		
	研究の概要	当施設における側頭葉内側後部に病変を有する難治てんかん患者における外科治療の実際を把握し、今後の同様の症例におけるよりよい治療方針を策定することが目的である。	
判定	承認	本申請は承認された。	

16

申請者	臨床研究部長	臼井 直敬
	2020-97	MRI病変を伴わない側頭葉てんかん患者に対する外科的治療についての 後方視的研究 (R3継続)
研究の概要	当施設におけるMRI病変を伴わない側頭葉てんかん患者における外科治療の実際を把握し、今後の同様の症例におけるよりよい治療方針を策定することが目的である。	
判定	承認	本申請は承認された。