

「難治性てんかん重積状態におけるクロライドホメオスタシスの破綻とミダゾラム抵抗性に関する検討」

ご協力をお願い

1. 研究の概要と目的

けいれんなどのてんかん発作が長時間持続するものを、てんかん重積状態と診断します。さらに、初期治療で発作停止が得られない場合は、難治性てんかん重積状態と診断します。難治性てんかん重積状態に対しては、てんかん診療ガイドライン 2018 において、全身麻酔療法が推奨されています。ミダゾラムという静脈麻酔薬の使用が一般的ですが、導入後も発作の停止が得られない、ミダゾラム抵抗性の症例が時々経験されます。

ミダゾラム抵抗性の要因の一つとして、てんかん重積状態により、神経細胞内外でのクロライドイオン分布に異常(クロライドホメオスタシスの破綻)が生じることで、発作抑制に関わる神経細胞が正常に機能しなくなり、ミダゾラム反応性が低下する可能性を指摘されています。しかし、クロライドホメオスタシスの破綻を実臨床で評価する方法は明らかではありません。そのため、当院脳神経・脳卒中科では、難治性てんかん重積状態の患者様を対象として、ミダゾラム抵抗性と血清・髄液クロライド関連項目の関連性を評価する研究を行うこととなりました。

2. 実施施設、担当医師

京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	山田 丈弘	(責任研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	今井 啓輔	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	沼 宗一郎	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	長 正訓	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	加藤 拓真	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	小林 史弥	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	田中 義大	(分担研究医師)

3. 研究内容与方法

ミダゾラムによる全身麻酔療法を施行したけいれん性の難治性てんかん重積状態例を抽出します。

対象期間は 2014 年 4 月から 2025 年 3 月までとします。収集するデータは以下の通りです。

- 患者基本情報と疾患関連情報：年齢や性別などの基本情報，基礎疾患などの背景，臨床症状，血液・髄液検査データ，脳波所見，ジアゼパム/抗発作薬/静脈麻酔薬の使用状況，発作の成因，臨床転帰など

本研究の対象患者様のデータを、所定のフォーマット(パスワード付きエクセルファイル)で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科にておこないます。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。研究(解析)期間は当院倫理委員会承認日より 2027 年 3 月 31 日までの予定です。本研究の結果は学会発表・医学論文として公表する予定です。

4. 患者様の利益・不利益

本研究では、通常の診療情報の解析のみを行うもので、患者様への利益も不利益も生じません。また、本研究への参加に同意されない場合でも、診療内容や診療上の不利益を受けることは一切ありません。本研究への参加に関しては、本掲示をもって文書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。同意いただけない場合であっても患者様への不利益は生じません。

5. 事務局・患者様問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-630

責任研究医師氏名 山田 丈弘(takehiro-yamada@kyoto1.jrc.or.jp)