第 1 版（2026 年 8 月 10 日作成）

信州大学医学部附属病院　小児科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

「BCG ワクチン接種後 8 週間以内に発症した乳児てんかん性スパズム症候群の治療効果と安全性の後方視的検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

研究課題名	BCG ワクチン接種後 8 週間以内に発症した乳児てんかん性スパズム症候群の治療効果と安全性の後方視的検討
所属(診療科等)	小児科
研究責任者(職名)	福山哲広（准教授）
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2028 年 3 月 31 日
研究の意義、目的	生ワクチンである BCG ワクチン接種後早期に乳児てんかん性スパズム症候群を発症した場合、免疫抑制効果のある ACTH 療法を実施するかの判断は難しいです。過去の県内の症例に対する治療や転帰を後方視的に検討することを目的とした研究で、今後の診療における治療方針決定に寄与すると考えます。
対象となる方	1 歳未満かつ、BCG ワクチン接種後 8 週以内に乳児てんかん性スパズム症候群を発症し、2013 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の期間に共同研究機関で医療を受けられた方
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、基礎疾患の有無、発達遅滞の有無、BCG 接種からてんかん発症までの期間、BCG 接種から ACTH 療法実施までの期間、ACTH 投与量など
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	(記録媒体、電子入力　等)により提供を受けます
研究方法	過去の診療記録から上記の内容を収集し、これまでの症例の治療内容、転帰などについて検討します。
共同研究機関名 （研究責任者氏名）	信州大学（責任者：福山哲広）、 長野県立こども病院（責任者：本林光雄）
研究代表者	主任施設の名称：信州大学 研究責任者：福山　哲広
問い合わせ先	氏名：　福山　哲広　（小児科・准教授） 電話：　0263-37-2642

【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、参加取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。