

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	てんかんに対する脳深部刺激療法の転帰調査
研究責任者	てんかん・機能神経センター 和泉 允基
研究実施体制	聖隷浜松病院 てんかん・機能神経センター 部長 藤本 礼尚(研究全般の監視) 医長 大森 義範(データ管理、解析) 医員 石田 裕樹(データ管理、解析)
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
対象者	DBS が施行された神経疾患患者さん
研究の意義・目的	てんかんは人口の約 100 人に 1 人が罹患すると言われており、人生の QOL に大きな影響を及ぼす疾患です。原則は抗てんかん薬内服で発作がないように調節していきますが、全体の約 3 割は適切な薬を内服しても発作が治まらない薬剤抵抗性の経過を辿るとされています。このような症例において、てんかん外科の適応を考えていきます。 てんかんに対する脳深部刺激療法 (DBS) は、以前よりも効果があるとされ様々なターゲットの刺激が試みられてきました。2021 年に発表されたランダム化比較試験では、両側視床前核を刺激した焦点性てんかんの患者さんで術後 7 年に発作が術前の 50% 以上減少していた割合が 74% と報告されました。既知の治療よりも効果が高い可能性が期待され、2023 年末より日本でも保険収載されました。当院では 2024 年 4 月より焦点性てんかん患者さんに対して両側視床前核の脳深部刺激療法を開始しました。 本研究は当院でのてんかんに対する DBS 後の長期転帰、認知機能、精神症状、電極位置の変化、刺激のやり方など手術により患者さんへ及ぼしている影響や要因を後方視的に明らかにすることを目的とします。
研究の方法	評価入院ならびに外来での経過より、電子カルテより下記データを収集します。 ①症状経過記録 ②画像・生理検査: 頭部 MRI、頭部 CT、脳波、SPECT、PET など ③運動症状評価 ④認知機能評価: Mini-mental state examination、改訂長谷川式簡易知能評価スケール前頭葉機能検査、神経心理検査(Wechsler Adult Intelligence Scale, Wechsler Memory Scale, Behavioural Assessment of the Dysexecutive Syndrome)など。 ⑤非運動症状・生活の質の評価: Self-rating depression scale Beck Depression Inventory (BDI-II), apathy scale(やる気スコア)など。 ⑥精神症状: 精神科介入もしくは薬物療法が必要な精神症状 ⑦周術期および長期外科手術関連合併症: 術後出血、感染、断線など。

個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 てんかん科 和泉 允基 TEL:053-474-2222(代表) てんかん科外来 9:00～17:00 平日