

情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

〔研究課題名〕 てんかん外科症例データベースを用いた外科治療の有効性と安全性の解明

〔研究機関名〕 聖隷三方原病院

〔研究機関の長〕 山本貴道

〔研究責任者〕 山本貴道（てんかん・機能神経外科・医師）

〔研究の概要〕

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2024年11月13日～2029年12月31日

目的：てんかんは人口の約1%にみられるありふれた病気です。てんかん発作が繰り返し起こることにより、人生の長い期間に渡って生活の質が損なわれてしまいます。多くの場合薬物治療が効果を発揮しますが、3～4割の方は薬が効かず、外科治療が必要となることがあります。実は同じてんかんという病名でも、その中にはたくさんの違う種類の症候群が含まれますし、原因も様々です。また外科治療の種類も焦点切除術、脳梁離断術、半球離断術、迷走神経刺激療法、脳深部刺激療法と様々です。そのため、どのような外科治療がどのようなタイプのてんかんにどのくらい有効であるのかを調べるのは簡単ではありません。北米や欧州など、てんかんに対する外科治療がひとつの施設でたくさん行われる地域で得られたデータに基づいて国内の外科治療が行われているのが現状です。しかし、実際にはてんかんのタイプには人種による違いがあり外科治療の効果や安全性について欧米のデータがそのまま当てはまるとは限りません。また行える外科治療の種類も国によって異なります。この研究では、日本でてんかんの外科治療を行う上でより信頼できるデータを手にいれるために、日本はもちろん、アジア・オセアニア地域の複数の施設のデータを一か所に集めてデータベースを作成し、てんかんの外科治療の有効性と安全性についての検討を行います。既に確立している国際的てんかん患者大規模データベース（EpiNetデータベース：<http://www.epinet.co.nz/>）に個人情報が出ないようにした上で患者さんの診療情報を登録し、そのデータを抽出・解析します。これにより、日本におけるてんかん外科治療の有効性と安全性が詳しく示され、本来外科治療による恩恵を受けられるはずの患者さんにより適切な医療を提供することが可能となることが期待されます。

方法：診療録を用いた観察研究

■ 対象となる患者さん

2016年4月1日～2029年6月30日に当院で薬剤抵抗性てんかんに対する外科治療を行った方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を用います。

年齢、性別、身長、体重、既往歴、教育歴、就業歴、臨床情報（てんかんの種類、病因、罹病期間、てんかん発作型・頻度等）、血液検査、神経生理学的検査（脳波、脳磁図）、神経心理学的検査（認知機能検査等）、神経放射線検査（頭部CT、頭部MRI/MRA、脳血流シンチグラフィー（SPECT）、頭部ポジトロンCT（PET））、てんかん薬物治療歴、てんかん外科手術の内容等

■ 外部への試料・情報の提供

国際データベースに提供する情報は、個人を特定できない方法でパスワード管理されたサーバーに保存されます。国際的に信頼できる倫理審査体制下に承認を得た共同研究機関の研究者のみがデータベースに情報を登録でき、またこのサーバーにある情報を閲覧・利用することができます。国際データベースを介さない形で、他の研究機関に直接情報を提供することはありません。尚、国際データベースに登録された情報は、将来に渡り、てんかんの医療を改善することを目的とした研究で利用できるように研究終了後も保存を継続します。

自治医科大学で研究を行うために国際データベースから収集した情報は、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。研究終了後 36か月保管した後、電子的に廃棄します。

■ 研究組織

【研究代表者・研究事務局】

自治医科大学 脳神経外科 國井 尚人

【共同研究機関】

自治医科大学脳神経外科	國井 尚人
東京大学医学部附属病院脳神経外科	嶋田 勢二郎
東京都立神経病院脳神経外科	松尾 健
聖マリアンナ医科大学脳神経外科	太組 一朗
東京医科歯科大学脳神経外科	稲次 基希
京都大学脳神経外科	菊池 隆幸
国立精神・神経医療研究センター病院脳神経外科	岩崎 真樹
森山脳神経センター病院脳神経外科	堀 智勝
奈良県立医科大学脳神経外科	佐々木 亮太
埼玉県立小児医療センター脳神経外科	宇佐美 憲一
国際医療福祉大学成田病院脳神経外科	上利 崇
聖隷浜松病院てんかん・機能神経センター	藤本 礼尚
千葉県循環器病センター脳神経外科	青柳 京子
順天堂大学脳神経外科	飯村 康司
徳島大学脳神経外科	多田 恵曜
大阪公立大学脳神経外科	宇田 武弘
九州大学脳神経外科	吉本 幸司

奈良医療センター脳神経外科	田村 健太郎
山梨大学脳神経外科	木内 博之
静岡てんかん・神経医療センター脳神経外科	臼井 直敬
鹿児島大学脳神経外科	花谷 亮典
大阪大学脳神経外科	貴島 晴彦
広島大学てんかんセンター	飯田 幸治
札幌医科大学脳神経外科	三國 信啓
聖隷三方原病院てんかん・機能神経外科	山本 貴道
近畿大学脳神経外科	中野 直樹
東北大学脳神経外科	遠藤 英徳
名古屋大学脳神経外科	石崎 友崇
信州大学脳神経外科	堀内 哲吉
長崎医療センターてんかんセンター	小野 智憲
筑波大学附属病院脳神経外科	増田 洋亮
大分大学医学部附属病院医療情報部	松田 浩幸
行徳総合病院てんかんセンター	峰 清一郎
All India Institute of Medical Sciences (インド) 脳神経外科 P Sarat Chandra	
Auckland City Hospital (ニュージーランド) 脳神経内科 Peter Bergin	

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
 山添知宏、てんかん・機能神経外科
 電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971