

別紙 3

てんかんセンター、脳神経外科の外来・入院診療を受けられた患者さんおよびそ
のご家族の方へ

第 1 版(令和 6 年 7 月)

「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」
に関する医学研究へのご協力をお願い

研究責任者

所属 行徳総合病院てんかんセンター 脳神経外科

職名 てんかんセンター長 氏名 峯清一郎

連絡先電話番号 047-395-1151

実務責任者

所属 行徳総合病院てんかんセンター 脳神経外科

職名 てんかんセンター長 氏名 峯清一郎

連絡先電話番号 047-395-1151

当院では、上記の「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」に関する医学研究を下記のように実施します。倫理委員会の承認
ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので
ご協力をお願いいたします。この研究の実施によるみなさまへの負担は、一切あ
りません。また、プライバシーは最優先に保護します。

なお、本研究への協力を望まれないかたは、その旨を下記に示しました連絡
先までお申し出下さいますようお願いいたします。協力いただけても診療
において不利になることは一切ありません。

1 対象となるかた

2016 年 4 月 1 日から 2029 年 6 月 30 日までの間に、行徳総合病
院で薬剤抵抗性てんかんに対する外科治療を行った患者さんが対象となります。

2 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」
(承認番号●●●●●-●●●)

3 研究実施機関

医療法人財団明理会行徳総合病院および国内外複数の、てんかん外科治療を実施する医療機関

4 本研究の意義、目的、方法

てんかんは人口の約1%にみられる一般的な病気です。てんかん発作が繰り返し起こることにより、人生の長い期間にわたって生活の質が損なわれます。多くの患者さんでは薬物治療により発作が抑制されますが、3~4割の方では発作が残存し外科治療を考慮することがあります。てんかんには、原因の異なる多くの種類の疾患が含まれます。そして、外科治療の方法も焦点切除術、脳梁離断術、半球離断術、迷走神経刺激療法、脳深部刺激療法と多彩です。それゆえ、これら各種外科治療が、どのようなタイプのてんかんにどれだけ有効であるのかを調べるのは容易ではありません。これまでわが国では、北米や欧州のてんかんに対する外科治療を多く行っている施設で得られた臨床データに基づいて、てんかん外科治療を行ってきました。しかし、てんかんの種類や特性には人種間差異違いがあるので、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わが国に当てはまるとは限りません。また行える外科治療の手技も国によって異なります。この研究は、わが国でてんかんの外科治療を行う際に使用することができる、より信頼性の高いデータを手にいれるために、日本と、アジア・オセアニア地域の複数の施設で得られたデータを一か所に集めてデータベースを作成し、てんかん外科治療の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。今回、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/>）を使用します。各患者さんの診療情報を、個人情報が出ないように処理したのち登録し、集まったデータを抽出・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の詳細が明らかとなり、より多くのてんかん患者さんが、外科治療による恩恵を受けられるようになることを期待されます。

5 協力をお願いする内容

診療の記録（カルテ）から以下の事項を収集して研究を行います。この情報を個人が特定できない方法で国際データベースに登録します。国内および国外の共同研究機関がこのデータを用いててんかんの外科治療の有効性と安全性についての解析を行います。以下の情報は診療の記録から抽出しますので、患者さんに新たに検査等のご負担をいただくことはありません。

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、神経放射線検査（頭部CT、頭部

MRI/MRA、SPECT、PET)、てんかん関連遺伝子検査結果、てんかん薬物治療歴、てんかん外科治療歴

診療から得た上記情報を、研究者が利用することにつきご協力お願い申し上げます。

6 本研究の実施期間 2024年●月●日より 2029年12月31日まで

7 プライバシーの保護について

1) 本研究では、検査結果はすべて匿名化しますので、氏名、患者番号、その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。

2) 個人情報と匿名化した検査結果を結びつける情報は当院内のみで管理し、研究終了まで厳重に管理し、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 研究成果の公表

この研究で得られた成果は専門の学会や学術雑誌、行徳総合病院ホームページなどに発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方より、診療情報使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。また、ご協力いただけない場合に、診療において不利になることは一切ありません。

実務責任者

所属 行徳総合病院てんかんセンター 脳神経外科

職名 てんかんセンター長 氏名 峯清一郎

連絡先電話番号 047-395-1151