

2024年6月17日

鹿児島大学脳神経外科および藤元総合病院で

てんかん治療を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

難治性てんかん患者に対する手術適応と治療転帰の検討

【研究の目的】

鹿児島大学病院もしくは藤元総合病院において、てんかん治療を受けられた患者さまの発作予後を調査し、患者さまの発作の罹病機関や背景にある疾患、年齢、性別、服用薬剤など様々な因子と予後との関係を調査して、治療の経過や予後予測因子を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

既存の診療情報から患者さんの背景（既往歴や背景にある疾患、年齢、性別、抗てんかん薬の種類など）、術前後の画像診断、手術の方法、手術期間、発作再発の有無、術前後の神経心理学検査の変化などに関するデータを集積します。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2029年3月31日

【対象となる患者さん】

2007年1月1日から2028年3月31日までに、鹿児島大学病院脳神経外科もしくは藤元総合病院で薬剤抵抗性てんかんと診断され、てんかん治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

①臨床情報

性別、年齢、生活習慣、既往歴、身長、体重、発症日、治療までの期間、投薬内容、画像所見（MRI、Single Photon Emission Computed Tomography：SPECT 検査、Positron Emission Tomography: PET 検査）、脳波、など。手術症例では合併症の有無及びその内容、入院期間、術前後の視野検査、神経心理学的検査の結果、術後のてんかん発作の予後なども併せて調査します。

②血液検査所見

抗てんかん薬の血中濃度、腎機能、肝機能、血算、生化学検査など

③手術情報

施行日、術式、手術方法、手術時間、出血量、など

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学 脳神経外科 教授 花谷亮典

藤元総合病院 脳神経外科 部長 山崎一朗

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学 脳神経外科 教授 花谷亮典

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学脳神経外科の用途特定寄附金で実施します。研究費の一部には、企業等からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。また、この研究は研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 脳神経外科

脳神経外科 花谷 亮典

電話 099-275-5375 FAX 099-265-4041