

頭蓋内電極留置症例における頭皮上脳波と頭蓋内脳波活動の対応の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経外科では、現在てんかんの患者さんのうち頭蓋内脳波電極留置術を行った方を対象として、頭皮上脳波と頭蓋内脳波の関連性を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

九州大学病院脳神経外科では、以前から難治性てんかんの患者さんに対して、てんかんの起こる源（てんかん焦点）を見つけて、そこに対する切除術を行えばてんかん発作が抑制できると思われる人に対して、てんかん発作がてんかんの起こる源（てんかん焦点）を確かめるために、頭蓋内用の脳波電極を留置する手術を施行してきました。この手術は世界中で行われていて日本でも保険適応の手術ですが、これまでに頭皮上に電極を留置して得られた脳波（外来などで行う脳波検査での脳波のとり方）と頭蓋内に留置した電極から得られた脳波を同時記録して比較した報告は多くありません。そのため、てんかん患者さんの発作型に応じたそれぞれの脳波検査の解析を行い、今後のてんかん患者さんの治療に役立てようと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経外科において 2003 年 1 月 1 日から本研究承認日前日までにてんかんの診断で頭蓋内脳波電極留置術を受けた方、および本研究承認日以降、研究終了日までにてんかんの診断で頭蓋内電極留置術を行った方、計 250 名を対象にします。各種データは匿名化したものを研究に使用します。

許可番号：23448

課題名：頭蓋内電極留置症例における頭皮上脳波と頭蓋内脳波活動の対応の検討

許可期間：2021 年 3 月 17 日～2029 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2003 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、てんかん患者さんの頭皮上脳波と頭蓋内脳波の解析を行います。頭皮上脳波と頭蓋内脳波の解析は、頭蓋内で起こっている脳波がどのように頭皮上に現れるのかの対応を、様々な波形について分析します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴、

頭部 CT、頭部 MRI、核医学検査、脳磁図検査、病理検査所見

頭皮上脳波検査結果、頭蓋内脳波検査結果

また、研究結果に関して、Department of Psychiatry and Behavioral Sciences Stanford University Medical Center と情報共有を行います。Department of Psychiatry and Behavioral Sciences Stanford University Medical Center に、匿名化された患者情報を、WEB 経由でセキュリティの確立したクラウドサーバーにアップロードする方法を用いて提供します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の脳波測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

共同研究先である Department of Psychiatry and Behavioral Sciences Stanford University Medical Center に、匿名化された患者情報を、WEB 経由でセキュリティの確立したクラウドサーバーにアップロードする方法を用いて提供しますが、このクラウドサーバーは、閲覧が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 教授 吉本 幸司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの情報を米国の Department of Psychiatry and Behavioral Sciences Stanford University Medical Center (https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#fcalifornia) へ提供する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授 吉本 幸司の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院脳神経外科 九州大学病院 脳神経外科 九州大学病院 脳神経内科	
研究責任者	九州大学病院・脳神経外科・助教 <u>迎 伸孝</u>	
研究分担者	九州大学大学院・医学研究院・脳神経外科学分野教授 吉本 幸司 九州大学大学院・医学研究院・保健学部門教授 重藤 寛史 九州大学病院・脳神経内科・臨床助教 向野 隆彦 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 酒田 あゆみ	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	Department of Psychiatry and Behavioral Sciences Stanford University Medical Center / Associate Professor・Corey Keller ・(Jonathan Levin)	解析

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 脳神経外科 助教 迎 伸孝
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524
〔FAX〕 092-642-5527
メールアドレス：mukae.nobutaka.882@m.kyushu-u.ac.jp