

電子カルテデータを用いた、成人発症てんかんの疫学研究

1. 臨床研究について

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。その一つとして、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野では、現在成人で発症したてんかん患者さんを対象として、その年齢層の診療実態や疫学に関する「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観察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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

てんかんは1000人に5～8人いるといわれています。特にお子さんと高齢者で発症率が高いことから、これまで、てんかんの研究はお子さんや高齢者を中心に行われてきました。20～50代で発症することもあります。この年齢層を対象とした研究は多くありません。この年齢層のてんかんは、お子さんや高齢者で発症するてんかんと比べて、仕事や自動車運転など生活上の要因が治療に影響すると考えています。

そこで、今回九州大学大学院医学研究院医療情報学分野では、この年齢層で発症したてんかんが他の年齢層で発症したてんかんと比べてどのような特徴があるのかを明らかにするための研究を計画しました。本研究を行うことで、この年齢層の治療をより良くすることを目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において、2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までにてんかんと診断された 18 歳以上の方（4500 名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局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ます。取得した情報の関係性を分析し、成人発症てんかんの診療実態や疫学を明らかにします。

〔取得する情報〕

てんかん診断時（または初回受診時）の年齢、症状が初めて出た年齢、性別、てんかんの病型、家族歴、併存疾患、検査所見（脳波検査（EEG）、MRI 検査）、抗てんかん薬の処方に関する情報、てんかんの増悪に関する情報、外来受診日および受診形態、入退院日および入院形態

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の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医療情報学分野内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。

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医療情報学分野・教授・中島 直樹の責任の下、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。

7. 試料や情報の保管等について

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医療情報学分野において、同分野・教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、医療情報学分野の研究運営費でまかなわれます。

9. 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医療情報学分野の研究運営費でまかなわれており、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・教授・中島直樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・講師・平田明恵 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・助教・古橋寛子 九州大学大学院医学系学府・大学院生・小倉恵梨 九州大学大学院医学系学府・大学院生・謝睿安 九州大学大学院マス・フォア・イノベーション連係学府・大学院生・中島聡史

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・講師・平田明恵 連絡先：〔TEL〕092-642-5881 〔FAX〕092-642-5889 メールアドレス：hirata.akie.006@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴