

HippUnfold を用いた焦点てんかん患者における海馬亜領域形態と 忘却促進現象の関連性に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院脳神経内科ならびに九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野および神経内科学分野では、てんかんに伴う記憶障害の仕組みを明らかにし、将来の診断や治療の改善につなげるための研究を行っています。その一つとして、焦点てんかんの患者さんと健常な方の MRI 画像および長期記憶検査の結果を用いて、海馬の形と忘却の関係を調べる研究を行います。

こ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、研究機関の長の許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

焦点てんかんは、脳の一部からてんかん発作が始まる病気です。特に側頭葉に発作の始まる場所がある方では、学習直後には覚えていても、数日から数週間のうちに通常より速く忘れてしまう「忘却促進現象」がみられることがあります。記憶には、脳の中にある海馬という部分が重要な役割を果たします。

先行研究では、焦点てんかんの患者さんにおいて、海馬の CA1 という領域の大きさと 1 週間後の物語の記憶成績が関連することが示されました。しかし、海馬の形には個人差があり、従来の方法だけでは細かな形の違いを十分に評価できない可能性があります。

そこで本研究では、HippUnfold（ヒップアンフォールド）というコンピューター解析法を用いて、MRI 画像から海馬を細かな領域に分け、それぞれの大きさ、厚さ、表面の形を調べます。これらと長期記憶検査の成績との関係を調べ、忘却促進現象に関係する海馬の特徴を明らかにすることを目的とします。研究成果は、将来の記憶障害の理解や画像を用いた評価法の開発に役立つ可能性があります。

3. 研究の対象者について

2017 年 11 月 6 日から 2019 年 7 月 31 日までに、九州大学病院または福岡山王病院で下記の先行研究に参加し、MRI 検査および長期記憶検査を受けた焦点てんかんの患者さん 80 名と健常な方 30 名、合計 110 名を対象とします。画像の状態などにより、一部の方の MRI 画像を解析できない場合があります。

〔先行研究〕

許可番号：29045-2

課題名：てんかん患者における忘却促進現象の病態解明に関する研究

許可期間：2017 年 11 月 6 日～2024 年 3 月 31 日

本研究では、先行研究で得られた情報の二次利用について文書で同意された方の情報を用います。研究の対象となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

先行研究の研究データベースおよび九州大学で保管している画像データから、以下の情報を取得します。新たな募集、来院、診察、MRI 検査、記憶検査、採血は行いません。福岡山王病院で得られた情報は、先行研究の際に九州大学へ提供済みのものを利用し、本研究のための新たな情報の受け渡しは原則

として行いません。

【利用する MRI 画像】3 次元 T1 強調画像、高分解能 T2 強調画像、T2 強調画像

【利用する検査情報】物語・道順課題の 30 秒後、10 分後、1 週間後の得点と記憶保持率、神経心理検査結果、睡眠中の脳波所見

【利用する臨床情報】年齢、性別、教育歴、焦点てんかんの分類、発作の始まる場所と左右、発症年齢、罹病期間、発作頻度、使用している薬、合併症

HippUnfold を用いて MRI 画像から海馬を細かな領域に分け、それぞれの大きさ、厚さ、表面の形を算出します。その結果と長期記憶検査の成績との関係や、焦点てんかんの患者さんと健常な方との違いを統計学的に調べます。氏名、住所、電話番号、診療録番号など、個人を直接特定できる情報は解析に用いません。

【利用を開始する予定日】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、下記の相談窓口までご連絡ください。参加を希望されなくても、診断や治療などで不利益を受けることはありません。新たな身体的・時間的負担や費用はありません。

参加を希望されない旨のご連絡を受けた場合は、個人を確認できる範囲でその方の情報を研究対象から除外し、それ以降は本研究に使用しません。ただし、すでに個人を特定できない形で集計され、学会や論文などで公表された結果からは、該当する情報を取り除くことができない場合があります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報を使用する際は、お名前の代わりに本研究専用の研究用番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用番号を結びつける対応表は解析用データと分け、パスワード設定と暗号化を行ったうえで、九州大学病院北棟 2 階データ解析室のインターネットに接続しないコンピューターに保管します。利用できる研究者を限定し、第三者が閲覧できないよう厳重に管理します。

福岡山王病院が保有する先行研究で作成した対応表は同院の個人情報管理責任者が管理し、九州大学へ提供しません。本研究の情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野・教授の重藤寛史の責任の下で管理します。

研究成果を学会や論文などで発表する場合も、個人が特定される情報は使用しません。個人情報の取扱いについて確認を希望される場合は、下記の相談窓口へご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

本研究では、血液や病理組織などの試料は取り扱いません。研究に用いた情報は、九州大学病院北棟 2 階データ解析室において、研究責任者である重藤寛史の責任の下、研究終了後 10 年間保管します。保管期間終了後は、復元できない方法で消去・廃棄します。

本研究で得られた情報を将来別の生命科学・医学系研究に利用する場合は、改めて研究計画について倫理審査委員会の審査と研究機関の長の許可を受け、必要な情報公開または同意の手続きを行った後に利用します。

8. この研究の費用について

本研究に必要な経費は、九州大学の部局等運営経費でまかないます。既存の設備と無償で公開されている解析ソフトウェアを使用します。

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、臨床研究を進めています。研究資金の提供元と研究者または企業の利益が、患者さんの利益と相反していないかを適切に管理するため、九州大学の規程に基づく利益相反マネジメントを行っています。

本研究は九州大学の部局等運営経費で実施し、研究の実施にあたって特別な利益相反状態はありません。利益相反について詳しくお知りになりたい方は、九州大学病院 ARO 次世代医療センター（電話：092-642-5082）へお問い合わせください。

10. 研究に関する情報の公開について

研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の研究計画書や研究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、下記の相談窓口までご連絡ください。

本研究に関する情報や研究成果は、九州大学大学院医学研究院神経内科学教室ホームページ（<https://www.neuro.med.kyushu-u.ac.jp/>）で公開するほか、学会発表や論文投稿により公表します。個人単位の MRI 画像や臨床情報を公共のデータベースへ登録・公開することはありません。

本研究で算出する個別の海馬の形態指標は研究段階であり、診断や治療に用いる精度や意義が確立していないため、個別の解析結果は原則としてお伝えしません。

11. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は九州大学および共同研究機関などに属し、研究対象者には属しません。また、その権利から経済的利益が生じた場合も、研究対象者にその権利はありません。

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事情が発生した場合は、本研究を中止することがあります。研究を中止した後も、本研究に関するお問い合わせ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

本研究は、以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 脳神経内科 九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野
研究責任者 (研究代表者)	九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤 寛史
研究分担者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 教授 磯部 紀子 九州大学病院脳神経内科 助教 向野 隆彦

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
	福岡山王病院脳神経内科・部長 萩原 綱一 (病院長 加藤 聖子)	先行研究において情報の収集
業務委託先	なし	該当なし

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問やご相談がある場合、または研究への参加を希望されない場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院脳神経内科 助教 向野 隆彦 電話：092-642-5340 (内線 7716) メール：mukaino.takahiko.254@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【研究機関の長】

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の審査を経て、以下の研究機関の長の許可のもとで実施します。

九州大学病院長 中島 康晴

福岡山王病院長 加藤 聖子