

てんかんの死因に関する横断調査 (臨床研究に関する公開情報)

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いるような研究については、国が定めた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（第5章 第12）に基づき「対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」といいます。このオプトアウトを用いて下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の「問い合わせ先」までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、カルテ情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」までお申出ください。

[研究課題名] てんかんの死因に関する横断調査

[研究責任者] 東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院 てんかん科
神 一敬

[研究の背景]

てんかん患者における突然死のリスクは一般健常人の方より高い（27倍）ことが知られています。てんかん患者の突然死の原因として、外傷、溺水、自殺などがよく知られていますが、一方で原因不明の突然死の存在が古くから知られており、sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) と呼ばれています。SUDEPは、「良好な状況にあるてんかん患者に起きる、突然の、予期せぬ、外傷や溺水が原因ではない死」と定義され、てんかん患者の死因の10%を上回るとされています。年間1,000人のてんかん患者に対するSUDEPの発生率は海外の地域ベースの疫学研究で0.09～2.3件、てんかん専門施設における研究で1.1～9.3件と報告されていますが、わが国における疫学調査は行われていません。SUDEPの危険因子として、①高い発作頻度、②強直間代発作の存在、③抗てんかん薬の多剤併用、④頻回の薬剤変更、⑤怠薬や急な服薬中断、⑥夜間監視の欠如、⑦長い罹病期間、⑧若年成人、④男性などが挙げられています。わが国での現状は把握されていません。

[研究の目的]

わが国におけるてんかん患者さんの死因を調査し、SUDEPの発生割合を明らかにし、SUDEPに至った患者さんの臨床的特徴および死亡状況を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

てんかんの患者さんで、2018年1月（倫理委員会承認後）から2028年9月30日までの間に死亡が確認された方

●研究期間：2018年1月（倫理委員会承認後）から2028年9月30日

●利用するカルテなどの情報

- ・死因
- ・突然死の状況・場所・死亡時の姿勢、死亡の季節
- ・剖検の有無・種類
- ・背景情報（死亡時年齢、性別、発症年齢、てんかん分類、発達遅滞、主な発作型、全発作頻度、強直間代発作の頻度、てんかん重積の既往、最終発作からの期間、服用抗てんかん薬数、抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、同居人の有無、ベッドパートナーの有無、入浴頻度、入浴中の同伴者有無）

●情報の管理

患者さんの診療情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は、名古屋医療センター臨床研究事業部データセンターにて管理、集計、保管されます。当該研究終了後は研究代表者の下で、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管・管理されます。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、本研究の目的に限り、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院 てんかん科 神 一敬

●参加予定医療機関・責任者：

東北大学大学院	てんかん学分野/東北大学病院	神 一敬
静岡てんかん・神経医療センター		今井克美
東京女子医科大学病院		伊藤 進
新潟大学脳研究所		柿田明美
北海道大学病院		白石秀明
西新潟中央病院		白水洋史
国立精神・神経医療研究センター		齋藤貴志
大阪大学病院		青天目信
岡山大学病院		小林勝弘
長崎医療センター		本田涼子
京都大学病院		池田昭夫
自治医科大学病院		川合謙介
愛知医科大学病院		奥村彰久
埼玉県立小児医療センター		菊池健二郎
順天堂大学病院		飯村康司
東京都立神経病院		松尾 健

昭和大学病院
聖マリア病院
原クリニック
川崎医院
小出内科神経科
新宿神経クリニック
大阪市立総合医療センター
信州大学医学部附属病院
桐生厚生総合病院

加藤光広
河野 剛
原 恵子
川崎 淳
小出泰道
渡辺雅子
九鬼一郎
福山哲広
近藤 進

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。

[問い合わせ先]

【研究代表機関】

研究代表者：神 一敬
東北大学大学院 てんかん学分野
東北大学病院 てんかん科
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
Tel: 022-717-7343, Fax: 022-717-7346
E-mail: jink@med.tohoku.ac.jp

【実施医療機関】

研究責任者：飯村 康司
順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科
〒113-8431
東京都文京区本郷3-1-3
TEL :03-3813-3111
<https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/6/detail/1155>