

## 情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 6 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	AMPA 受容体の機能変化に着目した焦点性てんかんおよび全般性てんかんのメカニズムの解明
研究の対象	過去に当院で実施された「健常者における加齢および性別に伴う AMPA 受容体密度の検討: $[^{11}\text{C}]$ K-2 を用いた横断 PET 研究」、「放射性リガンド $[^{11}\text{C}]$ K-2 を用いたてんかん患者における AMPA 受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験」または「疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド $[^{11}\text{C}]$ K-2 の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD、てんかん、FTD 症例と健常人で比較検討するパイロット試験」に参加されたてんかん患者さんおよび健常の方のうち、研究で取得した画像データの二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	これまでてんかん患者さんの研究は数多くありましたが、てんかん発症やてんかんによる認知機能低下におけるシナプスの特性は十分には解明されていませんでした。特に、焦点性てんかんと全般性てんかんのシナプス特徴の違いやメカニズムはほとんどわかっていませんでした。今回の研究では、てんかん患者さんにおける $[^{11}\text{C}]$ K-2 画像データと脳波データとの関係や $[^{11}\text{C}]$ K-2 画像データと IQ スコアとの関係を調べ、また健常者における $[^{11}\text{C}]$ K-2 画像データとの比較を行うことで、焦点性てんかんと全般性てんかんのメカニズムを明らかにできるかを検討します。
研究の方法	<p><math>[^{11}\text{C}]</math>K-2 画像値と同じ患者さんで実施した脳波検査から得られたガンマ帯域およびシータ帯域における振幅値との相関を焦点性てんかんと全般性てんかんそれぞれの群で検討します。全被験者さんにおいて <math>[^{11}\text{C}]</math>K-2 画像を用いて、AMPA 受容体密度と受容体結合能の相関を検討します。また、健常人と精神疾患患者さんにおいて <math>[^{11}\text{C}]</math>K-2 画像値および MRI 画像値を比較し、精神疾患患者さん特有に変化している脳領域を検討します <math>[^{11}\text{C}]</math>K-2 画像値と同じ患者さんで実施した認知機能検査 (WAIS-) から得られた IQ スコアとの相関についても同様に焦点性てんかんと全般性てんかんそれぞれの群で検討します、また、てんかん患者さんにおける <math>[^{11}\text{C}]</math>K-2 画像値と健常の方における <math>[^{11}\text{C}]</math>K-2 画像値を比較し差がある脳領域があるかを検討します。</p> <p>なお、この研究は既に撮影された画像や認知機能検査および脳波の情報を用いますので、研究対象の方に追加でご負担が生じることはありません。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

## 情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究に用いる 試料・情報の 項目	研究の対象となる方の [ $^{11}\text{C}$ ]K-2 画像の画像値と収集時間
試料・情報の 授受	横浜市大生理学教室から入手した [ $^{11}\text{C}$ ]K-2 画像データは横浜市大生理学教室内の研究者のデータ保存媒体に保存し、鍵付き保管庫にて保管します。解析用 PC にはパスワードをかけ、解析責任者の PC で保管します。受容体結合能の算出においては、 [ $^{11}\text{C}$ ]K-2 画像を用いて近畿大学にて解析を行います。その際、本研究の解析担当者 のみに共有されるウェブ上のクラウドを介して行います。保管期間は少なくとも本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、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。電子データを廃棄する際、(記録メディアの破壊等)保存している端末から復元できない方法で消去します。
個人情報の管 理	本研究はすでに個人を特定できる情報を削除された情報のみを使用します。そのため、新たに削除すべき個人情報はありません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学医学部生理学・宮崎智之</p> <p>【共有された情報の管理】 受託機関の解析責任者：近畿大学情報学部・木村裕一</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究において実施する解析では、特定の組織から資金ないし技術提供を受けてはなりません。したがって本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p> <p>本研究は資金を要さない研究です。</p>
研究組織 (利用する者 の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学医学部生理学（研究責任者）宮崎 智之</p> <p>【解析責任者】 横浜市立大学医学部生理学（解析責任者）永露 毅</p>

## 情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部生理学 （研究責任者）宮崎 智之

（問い合わせ担当者）永露 毅

電話番号：045-787-2579 FAX：045-787-2578