

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 8 月 18 日作成 第 2.0 版

研究課題名	てんかん、てんかん類似疾患、けいれん性疾患の生体試料を用いたてんかん及びけいれんの病態解明
研究の対象	1991 年 1 月から 2026 年 3 月の間に横浜市立大学附属病院でてんかんと診断された患者さん、あるいはその疑いのある方を対象とします。
研究の目的	この研究の目的は、てんかん、てんかんに類似した疾患、けいれんを起こす疾患を対象として、組織や細胞、血液等の生体試料を分析して、てんかんの病態を解明することです。てんかんの有病率は約 1%と高く、ごく一般的な疾患です。一方で、その病態については、まだ解明されていないことが多くあります。例えば、脳波で捉えられるてんかんによる異常な電気活動が生じるために、組織、細胞、DNA、RNA、蛋白レベルでどのようなメカニズムが働いているか、などです。そのようなことを調べるためには組織や細胞、血液などの生体試料を用いた研究が必要になります。そのため、本研究ではそれらの診療上採取した生体試料を保存、分析して、てんかんの病態を解明することを目指します。
研究の方法	この研究では、てんかんを有する（または疑いがある）方の脳神経外科手術時に切除した組織や細胞の残余部分や、血液などを用いて、てんかんによる異常な電気活動と、関連した DNA や RNA、蛋白質の変化などについて調べます。またそれらの異常な電気活動やタンパク質等の変化と、てんかんの治療結果や経過との関係を調べます。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2032 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳神経外科手術時に切除された脳組織の残余検体</li> <li>・診療で採血/髄液検査をされた際の残余検体</li> </ul> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報：年齢、性別、身長・体重、飲酒・喫煙歴、内服歴、既往歴、併存症</li> <li>・てんかん発作の型、頻度、重症度</li> <li>・血液検査項目： <ul style="list-style-type: none"> <li>血算（赤血球数、白血球数等）、生化学（総蛋白、血清アルブミン等）</li> <li>凝固（APTT、PT など）、抗てんかん薬血中濃度</li> </ul> </li> <li>・画像検査の情報：MRI、CT、PET、SPECT</li> <li>・髄液検査項目：糖、タンパク、白血球など</li> <li>・その他の検査結果：脳波（ビデオ含む）、脳磁図、誘発電位</li> <li>・手術の情報：術式、出血量、手術時間、術中脳波、術中モニタリングなど</li> <li>・病理学的所見：HE 染色、免疫染色、特殊染色、遺伝学的評価</li> </ul>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療の情報：服用薬剤、薬物治療プロトコル、食事療法などの特殊療法</li> <li>・ 経過：治療効果の判定、合併症、副作用、予後</li> </ul>
<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも5年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 園田 真樹</p>
<b>利益相反</b>	<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。</p> <p>本研究は、横浜市立大学附属病院 脳神経外科の基礎研究費、および日本学術振興会科学研究費助成事業（科研費）の研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者）園田 真樹</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者/問い合わせ担当者）園田 真樹</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	