

2018年7月1日～2028年9月30日の間に小児神経科を 受診されたてんかんの患者さんのご家族の方へ

—「てんかんの死因に関する横断調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 小児神経科 教授 小林勝弘

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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、⑨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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究では、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ができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

承認日から2028年9月30日までの間に、岡山大学病院小児神経科において、てんかんの診断や治療を受けられていて死亡が確認された患者さんを研究対象とします。その人数は岡山大学病院では多くとも1人と予想されます。全体では165人と予想されます。

2) 研究期間

承認日～2028年9月30日

3) 研究方法

対象となる死亡が確認された患者さんについて、診療情報がインターネットを介して名古屋医療センター臨床研究事業部データセンターに提出され、研究期間中はその情報は同センターで管理、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。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・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）

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、共同研究機関の名古屋医療センター臨床研究事業部データセンターに提供させていただきます。提供の際、氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した原情報は、岡山大学病院小児神経科にて上記と同等期間保管されます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご家族のご希望があれば、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内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さんのご家族が希望される場合にのみ行います。患者さんのご家族の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、そのご家族もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児神経科
氏名：小林勝弘
電話：086-235-7372（平日：9時30分～16時30分）
ファックス：086-235-7377

<研究組織>

研究代表機関名 東北大学大学院
研究代表責任者 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 准教授 神 一敬

共同研究機関

静岡てんかん・神経医療センター	院長	井上有史
東京女子医科大学病院	教授	小国弘量
福岡大学病院	教授	廣瀬伸一
新潟大学脳研究所	教授	柿田明美
北海道大学病院	講師	白石秀明
聖マリアンナ医科大学病院	教授	山本 仁
西新潟中央病院	視床下部過誤腫センター長	白水洋史
国立精神・神経医療研究センター	前診療部医長	須貝研司
大阪大学病院	特任助教	青天目信
岡山大学病院	教授	小林勝弘
長崎医療センター	医師	本田涼子
京都大学病院	教授	池田昭夫
自治医科大学病院	教授	川合謙介
愛知医科大学病院	教授	奥村彰久
埼玉県立小児医療センター	科長兼部長	浜野晋一郎
順天堂大学病院	准教授（診療）	菅野秀宣
久留米大学病院	助教	弓削康太郎
大阪府立母子保健総合医療センター	研究所長	岡本伸彦
NTT 東日本関東病院	医長	松尾 健
東京都立神経病院	医長	松尾 健
県立延岡病院	副部長	中村賢二
東京医科歯科大学医学部附属病院	助教	水野朋子
昭和大学病院	准教授	加藤光広
医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院	医長	中川裕康
岩手医科大学附属病院	医師	荒谷菜海
聖マリア病院 小児総合研究センター・レット症候群研究センター	センター長	松石豊次郎
原クリニック	医師	原 恵子
川崎医院	医師	川崎 淳
小出内科神経科	医師	小出泰道
むさしの国分寺クリニック	院長	加藤昌明
新宿神経クリニック	院長	渡辺雅子
てんかん病院ベーテル	院長	大槻泰介