

## (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

**【研究計画名】** 薬剤抵抗性てんかんの外科治療成績を向上させる頭蓋内脳波解析アルゴリズムの開発

**【研究代表者】** 国立精神・神経医療研究センター病院・脳神経外科・岩崎真樹

**【研究責任者】** 国立精神・神経医療研究センター病院・脳神経外科・岩崎真樹

**【本研究の目的及び意義】**

薬剤抵抗性てんかんの患者さんには、頭皮脳波、MRI、PET 検査などの非侵襲的検査のみでは、てんかんの焦点が同定できない方が多数いらっしゃいます。そのような患者さんの中には、頭蓋内に脳波電極を留置し記録すること(頭蓋内電極留置術)で、焦点を絞り込み、外科的切除術を施行することで、発作の軽減を達成できる患者さんもいます。しかし、頭蓋内脳波で得られた情報を評価することは、極めて専門性が高く限られた医師しか行うことができません。また、施設間による評価のばらつきも認めています。そのため、頭蓋内脳波留置術を行える施設は現状ごく限られています。

本研究は、頭蓋内脳波の普及や治療の適切さの向上を達成するために、研究対象者の皆様から提供いただいた頭蓋内脳波データより手術後の良好な発作予後につながる頭蓋内脳波の特徴を抽出し、機械学習(AIの一種)を用いて解析プログラムを開発することを目的としています。

本研究では、国立精神・神経医療研究センター病院及び横浜市立大学で記録された頭蓋内脳波データを、明治大学と共同で評価し解析プログラムを開発いたします。記録した脳波データはすぐに匿名化し個人情報が分からなくした上で、記録した施設(国立精神・神経医療研究センター病院及び横浜市大)で厳重に管理します。各施設間でのデータのやり取りは、匿名化したデータをセキュリティ対策を施した電子媒体に記録し行います。

本研究への参加によって、研究対象者の皆様に直接の利益・不利益は生じません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があり、将来に同じ手術を受ける患者・患者家族にとってリスクを減らし効果の高い治療を提供することが期待されます。

**【本研究の実施方法及び参加いただく期間】**

対象となる方

2016年5月1日より2025年12月31日までの間に、脳神経外科で頭蓋内電極留置術及びてんかん焦点切除術の治療を受けた方

利用する試料・情報等

試料：なし

情報等：診療録(頭蓋内脳波データ、術後発作転帰、性別・年齢・病歴・画像所見(MRI・CT・PET))

研究期間

研究実施許可受領後から2026年3月31日まで

【共同研究機関】

明治大学理工学部電気電子生命学科 健康医工学研究室 研究責任者 小野 弓絵  
横浜市立大学医学部 医学科 生理学教室 研究責任者 宮崎 智之

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院  
所属 脳神経外科 氏名 岩崎真樹  
電話番号 042-341-2711  
e-mail: iwa※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局  
e-mail: ml\_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)