

（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）

『薬剤抵抗性焦点てんかんに対する定位的てんかん焦点ラジオ波温熱凝固術(RFTC)の治療予後と予後因子に関する多施設後方視研究』

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。

【対象となる方】

過去に脳神経外科で薬剤抵抗性の焦点てんかんに対して定位的ラジオ波温熱凝固術による治療を受け、2029 年 11 月 30 日までの間に術後 1 年以上経過した方

【研究期間】

研究開始日より 2029 年 11 月 30 日まで

【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】 横浜市立大学附属病院 研究責任者 池谷直樹
西新潟中央病院 研究責任者 福多真史
名古屋大学医学部附属病院 研究責任者 石崎友崇
福岡大学 研究責任者 森下登史

【試料・情報の利用目的及び利用方法並びに利用する者の範囲】

限局性皮質異形成もしくは異所性灰白質、海馬硬化症を原因とする薬剤抵抗性てんかんに対する定位的ラジオ波温熱凝固術の有用性および安全性を知ることを目的に、当該治療を過去に受けて 1 年以上経過した患者を対象に、その診療情報を収集して解析する。

個人情報を含まない診療情報を、パスワードで保護された電磁記録媒体に格納し、研究分担施設から国立精神・神経医療研究センター病院脳神経外科に郵送する。また、集計・解析結果も同様に方法にて国立精神・神経医療研究センターから研究分担施設に送付する。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料： なし

情報等： 診療録（年齢、性別、診断名、画像・脳波検査、定位的ラジオ波温熱凝固術に関する情報）

提供する試料・情報の取得の方法

試料： 該当なし

情報： カルテの診療録から入手

【本研究で取得する情報】

術前検査：

- (1)患者の基本情報(年齢、性別、疾患名)、てんかん病型(ILAE 分類)、てんかん発作型(ILAE 分類)、てんかんの病因、発作頻度、病歴、抗てんかん薬(手術時および過去の使用薬剤)
- (2)各種神経心理検査(認知機能検査)： 知的機能、記憶力、発達指数
- (3)頭部 MRI 診断、匿名化した画像データ
- (4)FDG-PET 診断、匿名化した画像データ
- (5)機能的 MRI 診断
- (6)長時間ビデオ脳波モニタリング： 発作症候、発作間欠期てんかん性放電、発作時てんかん性放電の所見
- (7)脳磁図所見
- (8)頭蓋内脳波： 手法(硬膜下電極、SEEG)、発作起始域、発作間欠期てんかん性放電の分布、機能マッピングの所見

治療(RFTC)情報：

- (1)治療予定領域(てんかん原性領域)、治療予定領域の体積
- (2)治療計画に使用したソフト
- (3)治療に使用した機器
- (4)計画した穿刺数、凝固数、凝固の総体積
- (5)実施した穿刺数、凝固数、治療範囲、手術手技(皮切方法、穿頭・小開頭)
- (6)手術関連合併症

転帰情報：

- (1)術後急性期(1 週間)におけるてんかん発作の有無、合併症
- (2)治療 1 ヶ月後の発作転帰(ILAE 分類)、合併症、頭部 MRI 診断および匿名化した画像データ
- (3)治療 3 ヶ月後の発作転帰、合併症、頭部 MRI 診断および匿名化した画像データ
- (4)治療 6 ヶ月後の発作転帰、合併症、頭部 MRI 診断および匿名化した画像データ
- (5)治療 1 年後の発作転帰、合併症、てんかん発作の再発日、抗てんかん薬、神経心理検査
- (6)治療 1 年後の MRI における治療範囲と体積、および匿名化した画像データ
- (7)治療 2 年後の発作転帰、合併症
- (8)最終経過観察時点における発作転帰、合併症、抗てんかん薬、経過観察期間

【利用又は提供を開始する予定日】

研究開始日を予定しています。

【共同研究機関】

横浜市立大学附属病院 研究責任者 池谷直樹
西新潟中央病院 研究責任者 福多真史
名古屋大学医学部附属病院 研究責任者 石崎友崇
福岡大学 研究責任者 森下登史

【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】

なし

○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。)