

(人を対象とする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】 **てんかんの死因に関する横断調査**

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院小児神経診療部 齋藤貴志

【本研究の目的及び意義】

てんかんの患者さんでは、原因がわからない突然死が多いことが古くから知られており、「てんかんの突然死」 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、てんかん患者さんの死因の10%を上回るとされています。SUDEP は、治療によりてんかんコントロールが良い状態でも、残念ながら起こりうる現象です。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)男性などが海外の研究で挙げられていますが、わが国での現状は把握されておらず、実態を明らかにしていくことが急務となっています。

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を目的としています。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2018年1月1日より2023年9月30日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院でてんかんの診断・診療を受けた患者さんで、死亡が確認された方。

利用する試料・情報等

研究対象者について、診療録より下記の情報を取得し、これらの情報をもとに、死因別の頻度集計を行います。また、死因別に患者背景、死亡時の状況についても統計解析を行います。この研究は、全国の研究機関が共同で行う、他施設共同研究（研究代表者：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 神 一敬）です。各施設で得られた情報は、お名前や住所など個人を特定される情報は削除され（匿名化）、研究用の番号がつけられて名古屋医療センター内のデータセンターに集積され解析が行われます（詳しくは「個人情報の取扱」の項をご覧ください）。

取得した情報は、この研究の目的に限り、共同機関内で利用されます。

取得する診療録などの情報

- ・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、

作成年月日： 2018年11月18日 第2版

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)

また、診療録で確認できなかった内容について、ご遺族、同居人などに電話連絡し、研究内容をご説明し、同意いただいた場合に、情報提供いただくことがあります。

研究期間

2018年11月21日より2023年9月30日まで

【共同研究機関】

下記の研究機関が、本研究に参加する予定です。

東京女子医科大学病院	伊藤進
福岡大学病院	石井敦士
新潟大学脳研究所	柿田明美
北海道大学病院	白石秀明
聖マリアンナ医科大学病院	山本 仁
西新潟中央病院	白水洋史
大阪大学病院	青天目信
岡山大学病院	小林勝弘
長崎医療センター	本田涼子
京都大学病院	池田昭夫

自治医科大学病院	川合謙介
愛知医科大学病院	奥村彰久
埼玉県立小児医療センター	浜野晋一郎
順天堂大学病院	菅野秀宣
久留米大学病院	弓削康太郎
大阪府立母子保健総合医療センター	岡本伸彦
東京都立神経病院	松尾 健
県立延岡病院	中村賢二
東京医科歯科大学医学部附属病院	水野朋子 (佐久間啓)
昭和大学病院	加藤光広
医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院	中川裕康
岩手医科大学附属病院	荒谷菜海
聖マリア病院	松石豊次郎
原クリニック	原 恵子
川崎医院	川崎 淳
小出内科神経科	小出泰道
新宿神経クリニック	渡辺雅子
大阪市立総合医療センター	九鬼一郎
信州大学医学部附属病院	福山哲広

個人情報の取扱

作成年月日： 2018年11月18日 第2版

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を当院の担当者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

2021年5月

○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

所属 病院小児神経診療部 氏名 齋藤貴志

電話番号 042-241-2711 (代)

○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。)