

(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】 てんかんのある患者の主観的評価と精神症状・高次脳機能障害の相関に関する研究

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院第一精神診療部 坂田増弘

【本研究の目的及び意義】

てんかんは「てんかん発作」のみならず、さまざまな他の症状をともなう脳疾患であり、特に精神・心理的な問題や記憶障害など認知機能の問題(高次脳機能障害)は発作と同等、ときには発作以上に「生活の質」を低下させると考えられています。てんかん発作、脳波・MRIなど画像所見上の異常、精神・心理学的問題、認知機能の問題は相互に関係していると考えられていますが、その評価法や相互関連性については十分な知見が存在しないのが現状です。そこでてんかんのある患者さんの治療経過を観察し、その際に得られた検査所見を総合的に評価することで、これらを総合的に評価する方法を確立し、将来的な治療に役立てることがこの研究の目的です。今までもそれらを解明するための研究(てんかんのある患者の精神症状と高次脳機能障害の評価法の開発)を行ってまいりましたが、これを先行研究とし下記研究期間において更なる研究継続を行います。

今回の研究では、同意していただいた患者さんの臨床記録(診療録から得られる経過記録)や治療の必要性から行った検査所見を評価し、さらに高次脳機能障害を検出するために有用と考えられているいくつかの検査法を行い、てんかん患者さんが困っている精神・心理的な問題や高次脳機能障害を検出する最適な評価方法が何かを調べることです。本研究に参加いただくことでさらなる治療法を開発する他に、ご参加いただいた患者さんご自身にも精密な評価に基づく知見をお返すことができます。

個人情報に関しては各施設内で厳重な管理を行い、個人情報のない統計解析に用いるための研究データに関してのみが記録媒体や紙データを用いて郵送等による授受により行われます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

- ① 先行研究の期間(2013年10月1日より2018年3月31日までの間)に、当院精神科でてんかんの診療を受けた方

利用する試料・情報等

情報等:診療録(年齢、性別、診断名、治療内容、脳波・画像検査、心理検査結果)

研究期間

2018年4月1日より2023年3月31日まで

【共同研究機関】

医療社団法人武蔵屋
静和会浅井病院

研究責任者 足立 直人
研究責任者 原 広一郎

第1版 2018年5月

第2版 2018年9月

第3版 2018年12月

第4版 2019年4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病院

所属 第1精神診療部 氏名 坂田増弘

電話番号 042-341-2711

e-mail:msakata※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。)