

「てんかん患者の突然死(SUDEP)の臨床的特徴に関する研究」

- ・ 研究の対象: 当院を受診した、てんかんをお持ちの患者さん
- ・

当院ではてんかんをお持ちの患者さんの突然死に関する研究を行っています。このお知らせは、当院で治療を受けられた、てんかんをお持ちの患者さんに研究内容をご説明するものです。過去の診療におけるカルテ(診療録)や脳波・心電図などの検査結果を調査する内容のため、直接の同意は頂かず、このお知らせをもって患者さんの同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加は任意であり、研究に参加しない場合や途中から参加を取りやめる場合も患者さんやそのご家族が不利益を受けることは一切ありません。参加を希望されない場合、途中から参加取りやめを希望される場合、および研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究題名: てんかん患者の突然死(SUDEP)の臨床的特徴に関する研究

研究期間: 倫理審査委員会承認後から平成 27 年 8 月 31 日

実施責任者: 国立精神・神経医療研究センター病院精神科 渡辺雅子

(研究統括: 東京医科歯科大学医学部附属病院 心身医療科 宮島 美穂)

(2) 研究の意義・目的について

てんかんを有する方における原因不明の突然死は、てんかんをお持ちの患者さん 1000 人あたり年間 1.21 人にのぼり、てんかんをお持ちの患者さんの死因の 18%を占めるとい

われています。

亡くなった方の特徴について、欧米を中心とした調査の結果では、発作の頻度などいくつかの要因が関係していると考えられています。他の病気における突然死のリスクが人種によって異なるという報告がありますが、てんかんの突然死ではまだ人種による差の報告はありません。さらに、まとまった数の日本人の患者さんを対象とした研究もまだなされていないのが現状です。

突然死のメカニズムは解明されていませんが、心臓の働きを調整する神経の機能不良が関連しているのではないかと考えられています。心拍のリズムの揺らぎの減少や、発作中や発作直後の心拍の変化が突然死に関係しているとも言われています。しかし、実際に死亡された方の生前の心電図のデータを多数調べた研究はこれまでにありません。

したがって、日本人のてんかんをお持ちの患者さんで突然死された方の特徴を調べること、そして亡くなった方の心電図を、発作のない時、発作の前後に分けて分析することは、突然死のメカニズムを解明し、予防するための急務と考えられます。

本研究は、突然死されたてんかんをお持ちの患者さんについて、年齢、性別、てんかんのタイプや経過などに加え、発作のない時および発作の前後の心電図を解析し、突然死のないてんかんの方と比較することで、突然死した方の特徴を明らかにすることを目的とします。突然死のメカニズムの解明、予防方法の開発につながることを期待されます。突然死が予防できることは患者さんやご家族の直接的な利益になるばかりでなく、てんかんに対する偏見をなくすことにもつながると考えられます。

(3) 研究の方法について

1970年1月1日から2012年8月28日の間に当院を受診された方のうち、突然死されたてんかんをお持ちの患者さんと、比較対象となる一般のてんかんをお持ちの患者さん

が対象となります。これまで治療のために記録・保存されたカルテおよび脳波や心電図などの検査データを調べます。当院および東京医科歯科大学医学部附属病院の患者さんが調査の対象となり、東京医科歯科大学を通じ京都大学、静岡大学に匿名化されたデータを送って解析を行います。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得た資料は他の目的には使用致しません。関連する研究に同じ情報を使用する場合は、改めて研究計画の開示などを行い、お知らせいたします。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

研究に参加されることによる直接的な利益、不利益はありませんが、本研究はてんかんの突然死のメカニズムの解明、予防方法の開発につながることを期待されます。

(6) 個人情報の保護について

あなたの診療情報や検査結果につきましては、秘密を厳守致します。あなたのお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

(7) 研究成果の公表について

研究成果につきましては、臨床研究に関する倫理指針の規則に則って学会および専門雑誌等で公表致します。

(8) 費用について

研究費用は東京医科歯科大学心療・緩和医療学分野寄付金より拠出いたします。研究のために必要な費用をあなたに負担していただくことは一切ございません。

本研究への参加に対する謝礼はありません。

平成 24 年 11 月

連絡先

〒 187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1
独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院精神科
電話:042-341-2711(代表)
担当者:渡辺雅子(wata-ms@ncnp.go.jp)
苦情等の窓口:倫理委員会事務局 e-mail:rinri-jimu@ncnp.go.jp

「てんかん患者の突然死(SUDEP)の臨床的特徴に関する研究」

- ・ 研究の対象: 当院を受診され、てんかんをお持ちで突然亡くなられた患者さん

当院ではてんかんをお持ちの患者さんの突然死に関する研究を行っています。このお知らせは、てんかんをお持ちで突然亡くなられた患者さんのご遺族に研究内容をご説明するものです。過去の診療におけるカルテ(診療録)や脳波・心電図などの検査結果を調査する内容のため、直接の同意は頂かず、このお知らせをもってご遺族の同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加は任意であり、研究に参加しない場合や途中から参加を取りやめる場合も患者さんやそのご遺族が不利益を受けることは一切ありません。参加を希望されない場合、途中から参加取りやめを希望される場合、および研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究題名: てんかん患者の突然死(SUDEP)の臨床的特徴に関する研究

研究期間: 倫理審査委員会承認後から平成 27 年 8 月 31 日

実施責任者: 国立精神・神経医療研究センター病院精神科 渡辺雅子

(研究統括: 東京医科歯科大学医学部附属病院 心身医療科 宮島 美穂)

(2) 研究の意義・目的について

てんかんを有する方における原因不明の突然死は、てんかんをお持ちの患者さん 1000 人あたり年間 1.21 人にのぼり、てんかんをお持ちの患者さんの死因の 18%を占めるとい

われています。

亡くなった方の特徴について、欧米を中心とした調査の結果では、発作の頻度などいくつかの要因が関係していると考えられています。他の病気における突然死のリスクが人種によって異なるという報告がありますが、てんかんの突然死ではまだ人種による差の報告はありません。さらに、まとまった数の日本人の患者さんを対象とした研究もまだなされていないのが現状です。

突然死のメカニズムは解明されていませんが、心臓の働きを調整する神経の機能不良が関連しているのではないかと考えられています。心拍のリズムの揺らぎの減少や、発作中や発作直後の心拍の変化が突然死に関係しているとも言われています。しかし、実際に死亡された方の生前の心電図のデータを多数調べた研究はこれまでにありません。

したがって、日本人のてんかんをお持ちの患者さんで突然死された方の特徴を調べることで、そして亡くなった方の心電図を、発作のない時、発作の前後に分けて分析することは、突然死のメカニズムを解明し、予防するための急務と考えられます。

本研究は、突然死されたてんかんをお持ちの患者さんについて、年齢、性別、てんかんのタイプや経過などに加え、発作のない時および発作の前後の心電図を解析し、突然死のないてんかんの方と比較することで、突然死した方の特徴を明らかにすることを目的とします。突然死のメカニズムの解明、予防方法の開発につながることを期待されます。突然死が予防できることは患者さんやご家族の直接的な利益になるばかりでなく、てんかんに対する偏見をなくすことにもつながると考えられます。

(3) 研究の方法について

1970年1月1日から2012年8月28日の間に当院を受診された方のうち、突然死されたてんかんをお持ちの患者さんと、比較対象となる一般のてんかんをお持ちの患者さん

が対象となります。これまで治療のために記録・保存されたカルテおよび脳波や心電図などの検査データを調べます。当院および東京医科歯科大学医学部附属病院の患者さんが調査の対象となり、京都大学、静岡大学に匿名化されたデータを送って解析を行います。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得た資料は他の目的には使用致しません。関連する研究に同じ情報を使用する場合は、改めて研究計画の開示などを行い、お知らせいたします。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

研究に参加されることによる直接的な利益、不利益はありませんが、本研究はてんかんの突然死のメカニズムの解明、予防方法の開発につながることを期待されます。

(6) 個人情報の保護について

研究対象となる患者さんの診療情報や検査結果につきましては、秘密を厳守致します。研究対象となる患者さんのお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

(7) 研究成果の公表について

研究成果につきましては、臨床研究に関する倫理指針の規則に則って学会および専門雑誌等で公表致します。

(8) 費用について

研究費用は東京医科歯科大学心療・緩和医療学分野寄付金より拠出いたします。研究のために必要な費用をご遺族の方に負担していただくことは一切ございません。

本研究への参加に対する謝礼はありません。

平成 24 年 11 月

連絡先

〒 187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1
独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院精神科
電話:042-341-2711(代表)
担当者:渡辺雅子(wata-ms@ncnp.go.jp)
苦情等の窓口:倫理委員会事務局 e-mail:rinri-jimu@ncnp.go.jp