

(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)

『大脳半球後半部離断術の治療成績と発作残存例に対する追加切除の実施状況』

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】

2010年10月1日より2023年10月1日までの間に、当院脳神経外科で大脳半球後半部離断術もしくは半球離断術を受けた方

【研究期間】

研究開始日より 2029 年 12 月 31 日まで

【研究責任者】 脳神経小児科 馬場 信平

【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】

抗てんかん発作薬で十分にてんかん発作を抑えることができない患者さんの一部に、てんかん外科手術が有効であることが知られています。てんかんを起こしうる病変が脳にどのように分布しているかということを参考に、我々は患者さんごとに最適な手術方法を提案するべく努めています。

「大脳半球後半部離断術」という手術は、てんかんを起こす病変が、右または左の脳の後方に分布している場合に選択される手術方法です。側頭葉、頭頂葉、後頭葉を切り離すことで、てんかん発作が伝わる回路を断ち、てんかん発作が抑制されます。前頭葉がてんかんを起こさないのであれば、その機能、特に手足を動かす運動機能を保つことができる利点があります。しかし、特に年齢が小さいうちは本当に脳の前方に異常がないのか、MRI などを用いても正確に判定することは難しいことがあります。正常だと思っていた前頭葉から、後々になって発作が再発する可能性があることから、前頭葉も含めて最初から切り離す「半球離断術」に比べて、発作を抑制する効果が小さい可能性があると思われます。

これまで、大脳半球後半部離断術、半球離断術、いずれについても、研究報告は小規模のものに留まっており、多数の患者さんについて解析した報告は少ないです。また、大脳半球後半部離断術と半球離断術を比較した報告も我々の知る限り存在しません。患者さんが手術という大きな選択をする際に、我々は可能な限り正確な情報を提供し、その選択の手助けをしたいと考えています。

今回の研究「大脳半球後半部離断術の治療成績と発作残存例に対する追加切除の実施状況」では、我々は、2010年10月1日より2023年10月1日までの間に、当院脳神経外科で大脳半球後半部離断術もしくは半球離断術を受けられた患者さんの診療録(電子カルテ)を改めて確認し、大脳半球後半部離断術を受けられた患者さんと、半球離断術を受けられた患者さんとを比較し、発作の抑制効果や、発作が再燃した場合の追加切除の状況を明らかにすることを検討しています。これらが明らかになることで、薬剤抵抗性で

作成年月日： 2024 年 5 月 27 日 第 1.1 版

んかんのある患者さん、またはそのご家族が、最適な手術を受けるための根拠を提供できる可能性があると考えています。

本研究は当院のみで実施されるものであるため、本研究で集積したデータを他施設に所属する研究者が断りなく利用することはありません。

【利用又は提供する試料・情報等】

本研究「大脳半球後半部離断術の治療成績と発作残存例に対する追加切除の実施状況」では、2010年10月1日より2023年10月1日までの間に当院脳神経外科で大脳半球後半部離断術もしくは半球離断術を受けた患者さんの診療録(カルテ情報)を確認し、以下の情報を抽出します。本研究は過去に行われた診療録から行われるものであり、本研究のために、対象となった患者さんが新たに検査や治療を受けることはありません。

情報等：診療録(性別、年齢(現在、発症時、手術時)、術式、手術部位、フォロー期間、家族歴、既往歴、合併症、手術歴、診断、病院、病理、ILAE 分類、合併症、再発の有無、再発日時、手術から再発までの期間、再手術の有無、再手術に関する議論、重積歴、spasm 歴、家族歴、発達歴、現内服、過去の内服歴、脳波所見、脳波所見と手術部位の一致性、発作徴候、画像検査(頭部 MRI 所見、FDG-PET、MEG、IMZ-SPECT、脳血流 SPECT、発作時 SPECT、SISCOM)、発達検査、発達指数、運動・知的予後)

提供する試料・情報の取得の方法

情報：カルテの診療録から入手

【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。

○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 脳神経小児科 氏名 馬場 信平

電話番号 042-341-2711 (内戦 3174)

e-mail: sbaba※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。)