

## これまでにてんかんに対する外科的切除術を施行された

### 患者様及びご家族へのお願い

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では、「てんかん患者由来脳検体を用いた分子病態解析」という多機関共同研究を行っております。本研究は、薬剤抵抗性てんかんの病態を把握することで、患者様の診断、治療、新たな創薬につながる知見を得ることを目的にしております。そのため、過去にてんかんに起因して、大脳の外科的切除術を施行された患者様の試料やカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、西暦 2015 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 5 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院てんかんセンター及び研究分担施設にて、てんかん手術適応と判断され、てんかんに対する外科的手術を行った患者です。これらの診療情報は、個人情報に十分に配慮し、個人が特定できないよう、研究目的に必要な最低限な情報のみ、以下から抽出して使用いたします。

・利用させていただく試料: てんかん外科手術等の診療実施時に余剰検体として保存されている脳組織

・利用させて頂く診療情報: 年齢、基本情報、各種検査値、画像診断、既往歴、家族歴、診断・治療情報、画像検査、電気生理学的検査、病理組織検査、臨床遺伝医療情報(遺伝カウンセリング・遺伝学的検査の結果)

・収集期間: 西暦 2015 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 11 月 5 日

・試料・情報の管理責任者: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者: 西岡将基)

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 12 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日

3. 過去の試料や診療情報を使用させていただく患者様には、新たな検査や費用が生じることはありません。また、使用させていただいた患者様への謝礼等もありません。
4. 患者様の情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者様個人を特定できる個人情報を含みません。
5. 本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、患者様には帰属しません。
6. 本研究は、公的研究費・学内研究費によって実施しており、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。
7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。  
＜研究代表機関および研究代表者＞  
[主な提供方法]  直接手渡し  郵送・宅配  電子的配信  その他  
提供先: 順天堂大学医学部附属順天堂医院  
提供元: 各共同研究機関
8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)  
＜研究代表機関および研究代表者＞  
順天堂大学医学部附属順天堂医院  
(研究責任者: 精神医学講座准教授 西岡将基)  
＜共同研究機関および研究責任者＞  
独立行政法人国立病院機構 静岡てんかん神経医療研究センター  
(研究責任者: 統括診療部長 臼井直敬)  
国立精神・神経医療研究センター神経研究所  
(研究責任者 病態生化学研究部部長 星野 幹雄)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 精神医学講座 准教授 西岡将基

<共同研究機関>

機関名: 独立行政法人国立病院機構 静岡てんかん神経医療研究センター

連絡先: 054-245-5446

担当者の所属・氏名: 統括診療部長 臼井直敬

機関名: 国立精神・神経医療研究センター神経研究所

連絡先: 042-346-1796

担当者の所属・氏名: 病態生化学研究部部長 星野 幹雄