

自発性脳波解析を用いたてんかん発作伝播経路の解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学系学府保健学部門検査技術科学分野教室、九州大学病院脳神経内科および九州大学病院脳神経外科では、現在てんかんの患者さんを対象として、てんかん発作の伝播経路に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成33年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

てんかんは、脳細胞の異常な興奮（てんかん活動）のために、けいれんなどの症状が出現する病気です。てんかん患者さんのうち約30%は、薬を飲んでいても症状を抑えることができません。このような難治性の患者さんでは、てんかん活動が始まる脳の場所（てんかん焦点）が分かれば、手術で良くなる見込みがあります。しかし、てんかん活動は、広い範囲に伝わってはじめて症状を引き起こすことがよくあります。このような場合、てんかん活動がどのように広がるかが分かっていないため、症状からてんかん焦点を絞り込むことは困難です。そこで、この研究では、てんかん活動が広がる経路を解明することで、てんかん焦点を見つける技術を向上することを目的としています。

最近の脳科学研究によって、脳には大きな機能的ネットワークが十数個あることが分かってきました。私たちは、てんかん活動がこの機能的ネットワークを介して広がるのではないかという予測を立てています。この機能的ネットワークは、常に同期して活動しているので、何もしていない状態や睡眠中の脳波（自発性脳波）を解析することで見つけることができます。そこで、この研究では、以前に診断のために記録されたてんかん患者さんの脳波を詳しく解析して機能的ネットワークを同定し、てんかん活動が広がる経路と比較します。もし両者が一致する場合には、この機能的ネットワークが、てんかん患者さんに特有なものか、それとも、病気ではない人にもあるものかを検証するために、病気で無い人のネットワークと比較します。

この研究によって、てんかん活動が機能的ネットワークに沿って広がることが明らかになれば、てんかん焦点検索の精度が向上することが期待されます。

3. 研究の対象者について

平成17年1月1日から平成30年12月31日までに九州大学病院脳神経外科でてんかん焦点切除術の術前検査として、頭蓋内脳波検査を受けられた方のうち、30名を対象にしま

す。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について [研究計画書6. 研究の方法]

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている頭蓋内脳波記録を、数値解析ソフトウェアを用いて解析し、脳のある場所と別の場所のつながりの強さを計算します。計算結果とてんかん活動が広がる経路を比較します。また、健康な人の機能的MRIを同様に解析して、健康な人では対応する脳の場所がどのくらいつながりが強いかを計算します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬、神経学的所見、画像所見（頭部CT、頭部MRI、FDG-PET検査）、脳波所見（脳波検査、脳磁図検査）、手術記録、病理所見。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の頭蓋内脳波や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院脳神経内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学系学府保健学部門検査技術科学分野・教授・重藤 寛史の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の頭蓋内脳波記録は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学系学府保健学部門検査技術科学分野において同分野教授・重藤 寛史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学系学府保健学部門検査技術科学分野 九州大学病院脳神経内科
研究責任者	九州大学大学院医学系学府保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤 寛史
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床神経生理学分野 助教 上原 平 九州大学大学院医学研究院脳神経外科学 助教 迎 伸孝 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 岡留 敏樹

共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	なし	

試料・情報の
提供のみ行う
施設

業務委託先	企業名等： 所在地：
-------	---------------

9. 相談窓口について [研究計画書2.実施体制(事務局)]

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤 寛史 連絡先：〔TEL〕092-642-6732 (内線) 4122 〔FAX〕092-642-6732 メールアドレス：shigetou@neuro.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--