

臨床試験のご説明（患者群）

焦点てんかんの記憶固定化障害の病態解明に関する研究

重藤 寛史

九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術学分野

版番号：第1.0版

作成年月日：2023年10月2日

焦点てんかんの記憶固定化障害の病態解明に関する研究

## はじめに

この説明文書は、あなたに焦点てんかんの記憶固定化障害の病態解明に関する研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床試験に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの試験に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

## 1. 臨床試験について

九州大学病院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を試験し、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有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床試験」と言います。この臨床試験は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会で審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。

## 2. あなたの病気について

私達の大脳では神経細胞が規則正しいリズムでお互いに調和を保ちながら電気活動を行っています。このバランスが突然崩れて、激しい電氣的な乱れが生じることによって起きるのが、てんかん発作です。そして、これを繰り返す病気が「てんかん」という病気です。てんかんでは、程度は人それぞれですが、病気そのものや薬剤を原因として記憶障害の症状が出る場合があります。

## 3. あなたの病気に対する治療法について

てんかんに対しては、抗てんかん薬による内服治療が主ですが、根治的な治療として外科治療があります。てんかんに合併する記憶障害に対しては現在有効な治療法はありません。

## 4. この臨床試験の目的、背景、意義

この試験の目的は、てんかんに合併する記憶障害が起こる仕組みについて詳しく調べることです。てんかん患者さんでは一部の方で記憶障害が起こることがありますが、なぜ記憶障害が起こるのか、未だ詳細な病態メカニズムは解明されていません。

私たちの研究では、記憶障害が起こる病態メカニズムを解明することを目的としています。具体的には、睡眠中に出現するてんかん性の脳波異常と睡眠中の記憶の再活性化の関連性を検証します。研究した内容が、将来的にてんかん患者さんの記憶障害に対する治療法の開発につながることを期待しています。

### 5.この臨床試験で使用する薬剤・医療機器について

この試験では特に薬剤や医療機器は使用しません。

### 6. 参加予定の被験者数

脳神経内科および脳神経外科に入院し、ビデオ脳波モニタリング検査を受けられる方25名、頭蓋内電極を留置される方7名が参加予定です。健常対照者は、20名が参加予定です。

### 7. この臨床試験の実施予定期間とスケジュール

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会の承認日から、2028年3月31日までの期間で実施します。

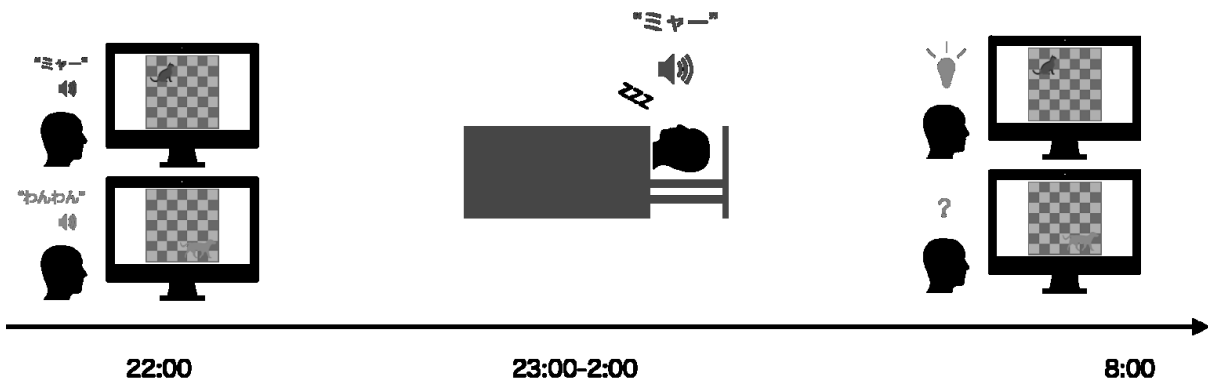
スケジュール	スケジュール							
項目	～vEEG前日	Day0	Day1	Day2 (睡眠)	Day3	・・・	Day10 (睡眠)	Day11
患者背景・同意取得	◎							
神経心理 符号化			◎				◎	
再生					◎			◎
睡眠中の音刺激				◎			◎	
vEEG検査期間	←				→		←	

試験に参加していただくことが決まった後は、入院1-3日目の就寝前に神経心理検査を受けていただきます。その晩、寝ている間に耳元で検査に使用した音を流します。翌日、起床後に2回目の神経心理検査を受けていただきます。また、一部の方には入院7-11日目に、再度脳波検査とともに同様の神経心理検査を受けていただきます。

### 8. この臨床試験の方法

九州大学病院脳神経内科および脳神経外科に長時間ビデオ脳波モニタリング検査を受ける方を対象に行います。ただし、神経心理検査が行えないような精神状態にある方や脳波記録が不十分な方は研究にご参加いただくことができません。

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテおよび問診票により下記の情報を取得します。また、検査実施日を設定させていただき、1日目は、就寝前に各種神経心理検査を行います。その後、就寝していただき、睡眠中に神経心理検査で使用した音を耳元で再生します。翌朝、起床後に神経心理検査を再度受けていただきます。また、一部の方には、2回目の検査を受けていただきますが、流れは1回目の検査と同じです。なお、睡眠中に音を再生する際は、深い睡眠の時に再生するため目が醒める可能性は低いです。



〔取得する情報〕

カルテ番号，生年月，年齢，性別，診断名，初発年齢，診断時の年齢，内服薬，身長，体重，血液検査結果，画像検査結果，生理検査結果

## 9. 経済的な負担あるいは謝礼等について

長時間ビデオ脳波モニタリングや頭蓋内電極留置などは通常診療の一環として実施しており，その費用は，通常の保険診療の範囲内でご負担いただくこととなります。

今回研究にご参加いただく際には，1泊2日の研究参加を1回として計算し，1回当たりの参加に対して10,000円分のQUOカードをお渡しします。入院中に2回ご参加いただく方は2回分として20,000円分をお支払いします。

## 10. この臨床試験による利益と不利益

### ▶本試験により予期される利益

この研究にご参加いただいても，あなた自身へは直接の利益はありません。

### ▶本試験により予期される不利益

#### (1) 侵襲等の負担の内容

この試験においてあなたの体に負担のかかる検査などは行いませんが，検査に伴う心理的な負担や拘束時間が生じます。また，睡眠中に行う音刺激により，睡眠が妨げられる可能性があります。

#### (2) 起こりうる副作用等について

この試験によって精神的なストレスや睡眠不足を生じるおそれがあります。しかし，程度は軽いものと予想され，重篤な有害事象は発生しないと考えています。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究では，あなたに通常の治療に使用しないお薬を使ったり，特別な医療機器による検査をしたりすることはありません。従って，健康被害が発生することはないと考えられることから，特別な補償制度はありません。

## 12. この臨床試験に参加しない場合の治療法・検査法について

この試験に参加した場合もしない場合も，行う検査や治療方法に違いはありません。

## 13. この臨床試験への参加とその撤回について

この臨床試験に参加されるかどうかはあなたご自身の自由意思によります。これを拒否されてもそのことにより不利益を受けることはありません。また同意後治療の開始の有無に関わらずいつでも撤回できます。

## 14. この臨床試験を中止する場合について

研究責任者の判断により，研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には，この研究を中止する場合があります。なお，研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 15. この臨床試験に関する情報の入手及び閲覧について

この試験に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにお伝えします。また、この試験の資料をご覧になりたい場合は、可能な範囲で閲覧いただけるように手続きをいたしますのでお申し出下さい。

## 16. 公開データベース登録について

本試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、試験対象者の選定方針等）は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）に登録します。試験参加者個人が特定される情報は公開されません。

## 17. 個人情報保護、試料・情報の保管及び廃棄の方法について

この臨床試験の結果は、学会発表や論文での報告、特許などに使用しますが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密は全て厳守します。氏名などの個人を特定する情報は、報告に当たって一切使用しません。本試験で得られた試料・情報は、「九州大学 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って、少なくとも試験終了後5年間厳重に保管の上、適正に廃棄いたします。なお、この臨床試験が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この試験に参加していただいている皆さまの試料・情報を閲覧する場合があります。

本試験で得られた試料・情報は、「九州大学 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って厳重に保管いたします。本試験で得られたデータを別の試験に2次利用する場合は、改めてその試験計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。この場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。なお、この臨床試験が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この試験に参加していただいている皆さまの試料・情報を閲覧する場合があります。

## 18. この臨床試験の資金と利益相反について

九州大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床試験を推進しています。そのための資金は、公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。現代社会では医学試験の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、臨床試験が企業の利益のためになされるのではないかと、試験についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」—患者さんの利益と試験者や企業の利益が相反（衝突）している状態—と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床試験においてはその判断がきわめて難しくなっています。

そのような問題に対応して、臨床試験に参加する予定の人々には、その研究の資金源も含めて、十分な説明がなされなければならないことが国際的なルールとして定められています。これに対応して、九州大学でも、「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医学系部局における臨床試験に係る利益相反マネジメント要項」が定められています。これらに基づいて、以下のように対応することとしております。

本研究に関しての必要な費用は、文部科学省科学研究費補助金による研究費でまかなわれます。研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。なお、検査を受けていただく方への謝金はこの研究費よりまかなわれます。

利益相反の詳細についてもっと詳しく知りたい場合は、九州大学病院ARO次世代医療センター（電話：642-5082）までお問い合わせ下さい。

## 19. 特許権等について

この試験の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたには権利はありません。

## 20. お守りいただきたいこと

この試験に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

- 試験参加期間中は、担当医の指示に従ってください。
- 夜間の神経心理検査を受けた後は、スマートフォンやテレビを使用せず、できるだけ速やかに就寝してください。 試験結果に影響が出る恐れがあります。
- 夜間の神経心理検査を受けた当日は睡眠薬を使用しないでください。

## 21. この臨床試験の実施体制と連絡先（相談窓口）

この試験のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

試験責任者：九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術学分野 教授 重藤 寛史

試験分担者：九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 教授 磯部 紀子

九州大学病院 脳神経内科 臨床助教 向野 隆彦

九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 山口 高弘

九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 松本 航

九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 助教 下川 能史

試験事務局：九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野

担当者：九州大学病院脳神経内科 臨床助教 向野 隆彦

連絡先：〔TEL〕092-642-5340（脳神経内科）（平日9：00～16：00）

メールアドレス：mukaino.takahiko.254(a)m.kyushu-u.ac.jp