

## てんかん手術前後に伴う認知神経心理学的変化についての症例シリーズ研究

### 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、診断法や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、九州大学医学研究院脳神経外科では、てんかん焦点切除術を受けられた患者さんの認知神経心理に関する「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令和3年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

認知神経心理とは、いわゆる知能や記憶などといった高次脳機能のことです。てんかん焦点切除術がてんかんの患者さんの認知神経心理に、どのような影響をもたらすかを明らかにすることが、この臨床研究の目的です。

脳の慢性疾患であるてんかんの罹患者は、日本国内に100万人と推定され、その内20%が薬効の乏しい難治性てんかんです。手術による治療が有効な場合も多く、九州大学病院でのてんかん外科手術を行っています。

九州大学脳神経外科では2005年から、手術後の復学、復職、家庭復帰など備えとして、てんかん外科手術の前および手術後に、詳細な認知神経心理学的評価を行い、患者さんの発作の原因となっている焦点と、手術部位に合わせて評価を行っています。この結果を解析することで、術後の認知神経心理学的変化の実態を知ることができると考えています。さらに局在別の評価に検討を加えることで、その発生要因を解明し、影響や傾向が明らかになれば、より適切に術後のフォローアップや治療などの早期対応が可能となり、退院後の予測され得るリスクを回避することが可能になるため、てんかん患者に有益であると考えます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経外科において、2005年5月1日から2019年5月31日までにてんかん外科手術を受け、かつ、手術前後にリハビリテーション部言語療法室で、認知神経心理学評価を行った150名の方が対象です。なお、てんかんに罹患している患者さんであっても、てんかんの治療を目的とした手術を施行されていない患者さんは含まれません。

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

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、該当する患者さんを対象者として登録し、カルテから以下の情報を取得します。研究情報となる認知神経心理学的評価データは、九州大学病院の電子カルテに「高次脳機能評価報告」として記録済みの情報を使用します。

〔取得する情報〕

手術時年齢、性別、病名、罹病期間、手術日、術式、手術に伴う合併症、投薬内容、高次脳機能評価報告書、手術前後の発作の程度、手術前の画像所見、術前後の社会的背景（運転免許証・生活様式・学歴・就職歴）、切除てんかん焦点の解剖学的位置情報、以上のデータを集積し、手術前後の認知神経心理学的評価データを定量的に評価し、検定を行い、有意に変化を示す脳機能を調べることで、てんかん焦点切除が与える認知神経心理学的影響を分析します。

本研究は、過去の診療記録データを利用するものであり、患者さんに新たな時間的負担やリスクが生じるものではありません。

#### 5. 個人情報の取り扱いについて

研究対象者の検査結果や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、九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野内の、インターネットが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、それを基に特許など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研究院脳神経外科分野 教授 飯原弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管について

この研究において得られた研究対象者の認知心理学的データやカルテ情報等は、原則として研究のためだけに使用します。各種書類は研究責任者及び担当者が作成し、電子媒体および文書にて、分野等の研究室において研究終了後10年間保管した後、九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野 教授 飯原弘二

の責任の下、廃棄します。

なお、研究に関する基本情報は、既に九州大学病院電子カルテに保存されており、情報の保存期間は、院内電子カルテの保守期間に準じます。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来において計画し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、将来新たに計画し実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。その研究を行う場合には、改めて研究計画を立案し、倫理審査委員会における審査を仰ぎ、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。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。医学研究の発展のために企業等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、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金および九州大学大学院医学研究院脳神経外科からの支出であり、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。

## 8. 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、研究の独創性の確保に支障がない範囲で、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。

## 9. 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	九州大学大学院医学研究院	脳神経外科学分野
(分野名等)	九州大学病院	脳神経外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院	脳神経外科学分野 教授

研究分担者	飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野 教授
	吉良 潤一 九州大学大学院医学系学府 脳神経外科学分野 大学院
	川口 美奈子 九州大学病院 脳神経外科 助教
	迎 伸孝 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

## 10. 相談窓口について

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：九州大学病院脳神経外科 助教 迎 伸孝 連絡先：電話 092-642-5524 FAX 092-642-5526 メール mukae@ns.med.kyushu-u.ac.jp
	担当者：九州大学大学院医学系学府 脳神経外科学分野 大学院生 川口 美奈子 連絡先：電話 092-642-5524 FAX 092-642-5526 メール minako@med.kyushu-u.ac.jp