

本院で脳波検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2015年12月1日から2018年3月31日の期間に当院で脳波検査をしたデジタル脳波データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

てんかん患者の心拍変動解析から突然死のハイリスク因子の抽出

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015年12月1日から2018年3月31日の期間に大分大学医学部附属病院小児科に外来通院または入院し、脳波検査した20歳未満のてんかん患者さん。

【研究の目的・方法について】

てんかんは突然死する疾患であり、てんかん患者さんの予期せぬ突然死は sudden unexpected death in epilepsy; SUDEP と呼ばれています。SUDEP は若年成人では一般人口に比べ24倍多いですが、SUDEPの機序は解明されていません。一方で、てんかんを発症すると自律神経機能が変化し、心拍変動(Heart rate variability: HRV) パターンの変化としてとらえることができます。

これまでの報告では全身けいれんを起こすてんかん群、Naチャンネル遺伝子に変異をもつてんかん群、発作後の脳波抑制が強い群など、てんかんに起因する突然死のリスクファクターをもつ特定の群で、正常群とは異なるパターンのHRVの報告があり、自律神経機能異常として報告され、注目されています。

てんかん患者さんの心拍変動を解析し、過去に報告があるSUDEPのリスクファクターとなっている心拍変動パターンと同じ心拍変動パターンを抽出し、その中からSUDEPのハイリスク集団を同定することが目的です。

SUDEPのバイオマーカーを同定することで突然死のハイリスク集団を認識でき、早期に介入することでSUDEPを予防することができると考えています。

当施設の外来または入院中に検査した脳波検査データを使用します。脳波データと時相を合わせ、脳波と同時記録されている体動のない安静覚醒時5分、睡眠2期の5分の心拍データを抽出し、心拍変動解析ソフトで解析します。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2020年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既にてんかんの治療を受けられた患者さんの脳波と心拍データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、脳波を調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録等を調べさ

せていただくこともあります。なお患者さんのデジタル脳波データ及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

デジタル脳波データ及び診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、デジタル脳波データは消去し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究において、外部への試料・情報の提供はありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である科学研究費補助金（若手B、課題番号：16K19655、課題名：小児難治性てんかん患者の心拍変動解析による突然死の危険因子の抽出、代表者：岡成和夫）を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報（デジタル脳波データおよび診療情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院小児科 助教	岡成 和夫

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部附属病院小児科助教 岡成和夫（おかなりかずお）