2025年　1月10日

信州大学医学部附属病院脳神経外科に

通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ

当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

「てんかん外科症例データベースを用いた外科治療の有効性と安全性の解明」に関する臨床研究を実施しています。

　自治医科大学倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。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、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理審査承認番号 | 2024-245 |
| 研究課題名 | てんかん外科症例データベースを用いた外科治療の有効性と安全性の解明 |
| 所属(診療科等) | 脳神経外科 |
| 研究責任者(職名) | 堀内哲吉（教授） |
| 研究実施期間 | 医学部長による許可日～2029年12月31日 |
| 研究の意義、目的 | 日本におけるてんかん外科治療の有効性と安全性が詳しく示され、本来外科治療による恩恵を受けられるはずの患者さんにより適切な医療を提供することが可能となることが期待されます。 |
| 対象となる方 | 臨床研究許可決定後から2029年6月30日の期間に当院でてんかんの外科治療を受けられた方 |
| 利用する診療記録（利用する場合のみ）／検体 | 年齢、性別、身長、体重、既往歴、教育歴、就業歴、臨床情報（てんかんの種類、病因、罹病期間、てんかん発作型・頻度等）、血液検査、神経生理学的検査（脳波、脳磁図）、神経心理学的検査、神経放射線検査（頭部CT、頭部MRI/MRA、SPECT、PET）、てんかん薬物治療歴、てんかん外科治療歴 |
| 他機関への試料・情報の提供方法 | EpiNet（多施設共同のてんかん患者データベース登録）に参加する形でデータを提供します |
| 研究方法 | EpiNetデータベースを用いててんかんの外科治療の有効性と安全性についての解析を行います。 |
| 共同研究機関名 | 東京大学医学部附属病院（責任者：嶋田勢二郎）東京都立神経病院（責任者：松尾健）聖マリアンナ医科大学（責任者：太組一朗）東京医科歯科大学（責任者：稲次基希）京都大学（責任者：菊池隆幸）国立精神・神経医療研究センター病院（責任者：岩崎真樹）森山脳神経センター病院（責任者：堀智勝）奈良県立医科大学（責任者：佐々木亮太）埼玉県立小児医療センター（責任者：宇佐美憲一）国際医療福祉大学成田病院（責任者：上利崇）聖隷浜松病院（責任者：藤本礼尚）千葉県循環器病センター（責任者：青柳京子）順天堂大学（責任者：飯村康司）徳島大学（責任者：多田恵曜）大阪公立大学（責任者：宇田武弘）九州大学（責任者：吉本幸司）奈良医療センター（責任者：田村健太郎）山梨大学（責任者：木内博之）静岡てんかん・神経医療センター（責任者：臼井直敬）鹿児島大学（責任者：花谷亮典）大阪大学（責任者：貴島晴彦）広島大学（責任者：飯田幸治）札幌医科大学（責任者：三國信啓）聖隷三方原病院（責任者：山本貴道）近畿大学（責任者：中野直樹）東北大学（責任者：遠藤英徳）名古屋大学（責任者：石﨑友崇）長崎医療センター（責任者：小野智憲）筑波大学附属病院（責任者：増田洋亮）大分大学医学部附属病院（責任者：松田浩幸）行徳総合病院（責任者：峰清一郎） |
| 研究代表者 | 主任施設の名称：自治医科大学研究責任者：國井尚人 |
| 問い合わせ先 | 氏名（所属・職名）：　　金谷康平（信州大学・脳神経外科）電話：0263-37-2690 |

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である自治医科大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。