

難治性てんかんに対する視床前核刺激療法有効性、安全性に関する登録研究

1. 研究の対象

2023年10月から2026年3月までに研究実施機関を受診または入院した難治性てんかんの患者さんのうち、以下の条件を満たす方です。まず、日本てんかん学会が開催する「てんかんに対する脳深部刺激療法（DBS）技術講習会」を受講し、「適応判断と調整」が可能とされた患者さんであり、医師が手術適応があると判断した方が対象となります。また、視床前核に対する脳深部刺激装置の植え込み手術が予定されている、またはすでに実施された方も対象となります。さらに、年齢が12歳以上であり、研究への参加について文書による同意が得られた方、またはオプトアウト手続きに基づき同意が得られた方が含まれます。ただし、研究責任者または研究分担者が不適切と判断した場合は対象外となります。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、視床前核に対する脳深部刺激療法（DBS）が難治性てんかんの患者さんに与える影響を詳しく調べることです。研究では、患者さんの年齢や発症時期、発作の種類、MRIの結果、過去の治療歴、合併症の有無といった背景情報を確認します。また、手術前後の発作の頻度や服薬内容の変化、発達や精神状態、社会生活への影響についても調査します。さらに、QOL（生活の質）、記憶力、気分の評価を行い、手術の詳細や使用した刺激装置、刺激の条件、手術や刺激に関連する副作用や機器の不具合についても記録します。

研究の評価として、刺激開始から24か月後の発作の減少率を主要な指標とします。また、刺激開始後3か月、6か月、12か月の発作減少率や、発作が50%以上減少した患者さんの割合、投薬内容の変化、発達や精神面・社会面の変化も評価します。さらに、12か月後と24か月後のQOLやうつ症状、記憶能力についても調査し、刺激の条件や手術・刺激に関係する合併症の頻度などを分析します。

研究は、研究機関の長の許可日から2029年3月31日まで実施されます。

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の許可日

3. 研究に用いる情報の種類

1. 手術時年齢、発症年齢、性別、てんかん発作型と病因、MRI所見、てんかん外科治療の既往、併存症
2. 発作状況；てんかん発作型毎の発作頻度

3. 投薬内容
4. 発達、精神、社会状況
5. QOL、記憶、気分の評価：QOL（QOLIE-31-P；18歳以上対象）、記憶（リバーミード行動記憶検査；16歳以上対象）、気分（Beck Depression Inventory II；13歳以上で対象）、
6. 手術日、手術時情報：使用手術機器、麻酔、微小電極記録の有無、刺激装置情報
7. 脳深部刺激条件：刺激電極、電流量、パルス幅、パルス周波数
8. 有害事象・不具合；手術または刺激関連合併症、植え込み装置の不具合

4. 外部への情報の提供

本研究は多施設共同研究として実施され、収集されたデータは REDCap という安全なシステムに保存されます。このシステムのサーバーは大阪大学に設置されており、特定の関係者以外が外部からアクセスすることはできません。研究に参加される方の個人情報は、各施設において研究データとは分離して厳重に管理されます。REDCap に保存される情報には個人を直接特定できる情報は含まれず、各施設で管理される対応表によってのみ研究データと結び付けられます。この対応表は各施設が責任をもって厳密に保管し、外部に提供されることはありません。

5. 共同研究機関

（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 貴島晴彦

国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経外科 岩崎真樹

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科 三橋匠

東北大学病院 脳神経外科 遠藤英徳

仙台西多賀病院 脳神経外科 永松謙一

聖隷浜松病院 てんかん科 和泉允基

京都大学 脳神経外科 菊池 隆幸

札幌医科大学 脳神経外科 三國信啓

国立病院機構西新潟中央病院 脳神経外科 福多真史

聖隷三方原病院 ベテルてんかんセンター てんかん・機能脳神経外科 山添知宏

聖マリアンナ医科大学 脳神経外科 太組一朗

近畿大学病院 脳神経外科 中野直樹

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

代表研究者

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科

電話 06-6879-3652

研究責任者： 柳澤琢史

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学 脳神経外科学講座

電話 0285-58-7373

研究責任者： 國井尚人

苦情の窓口

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933