

自治医科大学附属病院脳神経外科にて 脳梁離断術を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では脳梁離断術の有効性・安全性及びその要因に関する国内多施設共同研究に参加しております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

脳梁離断術の有効性・安全性及びその要因に関する多施設共同研究(審査番号 臨附 J25-087)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学医学部附属病院 脳神経外科
研究責任者	特任講師 嶋田 勢二郎
担当業務	研究計画立案・データ取得・データベース管理・データ解析

【共同研究機関】

研究機関	自治医科大学附属病院 脳神経外科
研究代表者	准教授 國井 尚人
担当業務	データ取得・データ解析

研究機関	都立神経病院 脳神経外科
研究代表者	医長 松尾 健
担当業務	データ取得・データ解析

【研究期間】

承認日 ～ 2030 年 12 月 31 日

※本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2000 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに、当施設を含む共同研究機関において、脳梁離断術を受けられた方の全てを対象としています。

【研究目的・意義】

てんかんは人口の約 1%にみられるありふれた病気です。てんかん発作が繰り返し起こることにより、人生の長い期間に渡って生活の質が損なわれてしまいます。多くの場合薬物治療が効果を発揮しますが、3～4 割の方は薬が効かず、外科治療が必要となることがあります。実は同じてんかんという病名でも、その中にはたくさんの違う種類の

症候群が含まれますし、原因も様々です。また外科治療の種類も焦点切除術、脳梁離断術、半球離断術、迷走神経刺激療法、脳深部刺激療法と様々です。疾患及び治療が多様であるため、1つの施設だけで有用な情報が得られない（十分な症例の蓄積が得られない）ことがあり、近年は複数の施設のデータを一か所に集めてデータベースを作成し、てんかんのエビデンス創出を目指す試みが行われております。

本研究では主任研究機関及び共同研究機関で脳梁離断術を受けられた患者さんのデータを集約し、脳梁離断術の有効性・安全性及びその要因に関する解析を行い、脳梁離断術の関する新たなエビデンス創出を目指しています。

【研究の方法】

診療の記録から以下の事項を収集して研究を行います。各施設にて仮名化した上でデータを抽出し、パスワードロック可能なメディアもしくは利用者を限定したクラウドを経由して主任研究機関（東京大学医学部附属病院）にデータを集約します。主任研究機関に集約されたデータは、パスワードロック機能を有効にした大容量ハードディスクに保存します。データを保管する部屋は無人の際には常に施錠し、不正アクセスおよび盗難防止に努めます。以下の情報は診療の記録から抽出しますので、患者さんに新たに検査等のご負担をいただくことはありません。

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）、てんかん治療歴（脳梁離断術以外）、脳梁離断術の詳細

基本的に通常診療で集められた情報を元に研究を行うため、患者さんへの負担はありません。

集約されたデータを元に、脳梁離断術の有効性・安全性に関する解析を行います。またそれらに寄与する要因についても解析します。

集約されたデータ及び解析データについてはパスワードロック可能なメディアもしくは利用者を限定したクラウドを経由して各施設に授受する場合があります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2025年10月8日）

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等（前述）は、データ抽出時に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

また、共同研究機関等で取得された試料や資料・情報等も、個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工され共同研究機関に送られます。

対応表（実際のカルテ番号と研究用の符号の対比表）は研究責任者及び各施設の研究代表者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。必要な場合には、加工を行った機関において研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行うことがあります。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご本人からのご連絡が難しい場合は、ご家族からのご連絡もお受けします。この研究の実施許可が得られた日から3か月以内に拒否の申し出があった場合は、情報・データを削除します。それ以降についてはデータ削除はできませんのでご了承下さい。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

取得した資料・情報等は、保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性があります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

研究期間終了5年後、取得した資料・情報等は、電子的にデータを削除することで廃棄しますが、もしあなたが同意してくだされば（拒否の意思を示されなければ）、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。将来的に、当該情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合にも改めて倫理委員会の承認を受けた上で行います。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 脳神経外科

氏名：嶋田 勢二郎

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用はなお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院脳神経外科の運営費交付金及び奨学寄附金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：嶋田 勢二郎

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 脳神経外科

Tel: 03-3815-5411 Fax: 03-5800-8655

URL : <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/neurosurg/>

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