

東京大学医学部附属病院脳神経外科にて

てんかん手術を受けられた方へ

量子科学技術研究開発機構（量研機構）と東京大学医学部附属病院では共同で、「MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発」という研究を行っています。内服薬では治療が難しいてんかんに対して、外科治療がより役立つよう、てんかん焦点の診断を支援する方法の開発を目的にしています。このため、東京大学医学部附属病院でてんかん手術をうけられた患者さんの脳PET（ペット）などの診療データを使用させていただきます。

この研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。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は、2023年12月31日までに末尾の記載の問い合わせ先までご連絡ください。

[研究課題]

MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発

[研究機関名および研究責任者氏名]

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。

代表研究機関 量研機構 量子医科学研究所

研究代表者 高橋美和子グループリーダー

担当業務 データ解析

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 嶋田 勢二郎（助教）

担当業務 データ取得・共同機関への提供

[研究期間]

2022年許可日～2027年3月31日

[対象となる方]

2003年4月1日～2022年6月30日に東京大学医学部附属病院脳神経外科でてんかん外科治療を受けた方

[利用する情報の項目と利用する者の範囲]

脳PET、IMZ-SPECT、脳磁図、外科治療前後のMRI、てんかん症状、年齢、脳波診断など臨床データは、量研機構 臨床研究審査委員会にて承認を受けた研究者・研究協力者リストに記載された者のみで利用されます。

[研究の目的]

MRIでは異常所見を認めない難治性てんかんにおいて、PETやIMZ-SPECT、脳磁図から難治性てんかんの外科治療のためのてんかん焦点診断の方法を開発することです。これにより、てんかん焦点診断能の向上が期待されます。

[研究の目的]

2003年4月1日～2024年6月30日までに東京大学医学部附属病院脳神経外科の診療で取得された脳PET、IMZ-SPECT、MRI、脳磁図所見や、診療録（カルテ）に記録されているてんかん発作の症状を使用して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。MRIで異常所見を認めない難治性てんかんの患者さんの脳PET、IMZ-SPECT、脳磁図を、外科治療をした領域や術後の発作の様子と比較することで、術前の脳PETの特徴を明らかにします。さらに、術前の発作の様子と比較することやIMZ-SPECTを追加したことにより、てんかん焦点の診断精度が高くなるか検証します。

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。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[情報提供を行う機関及びその長の氏名]

東京大学医学部附属病院（病院長 田中栄）

[個人情報の管理]

この研究に関わって取得される情報等は外部に漏えいすることのないよう慎重に扱う必要があります。取得した情報等は、量研機構に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名、住所、生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用に符号をつけ、どなたのものか分からないように加工したうえで、東京大学医学部附属病院から量研機構へ運びます。運ばれた情報は量研機構の鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合は、東

京大学医学部附属病院脳神経外科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

(個人情報保護法及び各研究機関の個人情報保護に関する規則等に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。)

[この研究にご自分のデータを使ってほしくない方(又は代理人の方)]

2023年12月31日までに下記窓口にお申し出くださるようお願い致します。ただし、個人情報と切り離されて解析に使われてしまったデータは取り除けないことがあります。ご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受け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。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース(umin)に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果はあなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報等は厳重な管理のもと、本研究期間終了(または中止)後5年間、もしくは結果発表後10年間のいずれか遅いほうまで保存されます。保管期間終了後には、紙で記録されたデータについては、シュレッダー処理して判読不可能な形にした後、廃棄します。電子的に保存されたデータは、PCや外部記憶装置等の記録メディア上から消去します。匿名化に用いた符号や対応表などについても全て削除し、廃棄します。なお、研究データの統計データをまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

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。

[問い合わせ先：窓口]

〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1
国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部
高橋美和子
電話：043-206-4074(平日；9:00～17:00)

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1
京大学医学部附属病院脳神経外科
嶋田 勢二郎
電話：03-5800-8885(平日；9:00～17:00)