

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人／情報の開示や個人／情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人／情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】てんかんのある患者の主観的評価と精神症状・高次脳機能障害の相関に関する研究

【研究責任者】国立精神・神経医療研究センター病院 第一精神診療部 坂田 増弘

【本研究の目的及び意義】てんかんは「てんかん発作」のみならず、さまざまな他の症状をともなう脳疾患であり、特に精神・心理的な問題や記憶障害など認知機能の問題（高次脳機能障害）は発作と同等、ときには発作以上に「生活の質」を低下させると考えられています。てんかん発作、脳波・MRI など画像所見上の異常、精神・心理学的問題、認知機能の問題は相互に関係していると考えられていますが、その評価法や相互関連性については十分な知見が存在しないのが現状です。そこでてんかんのある患者さんの治療経過を観察し、その際に得られた検査所見を総合的に評価することで、これらを総合的に評価する方法を確立し、将来的な治療に役立てることがこの研究の目的です。今まででもそれらを解明するための研究を行ってまいりましたが、これを先行研究とし下記研究期間において更なる研究継続を行います。今回の研究では、同意していただいた患者さんの臨床記録（診療録から得られる経過記録）や治療の必要性から行った検査所見を評価し、さらに高次脳機能障害を検出するために有用と考えられているいくつかの検査法を行い、てんかん患者さんが困っている精神・心理的な問題や高次脳機能障害を検出する最適な評価方法が何かを調べることです。本研究に参加いただくことでさらなる治療法を開発する他に、ご参加いただいた患者さんご自身にも精密な評価に基づく知見をお返しすることができます。個人／情報に関しては各施設内で厳重な管理を行い、個人／情報のない統計解析に用いるための研究データにのみが記録媒体や紙データを用いて郵送等による授受により行われます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】対象となる方：2018年4月1日より2023年3月31日までの間に、当院でてんかんの診療を受けた方

【利用する試料・情報等】：診療録（年齢、性別、診断名、治療内容、脳波・画像検査、心理検査結果

【研究期間】2018年4月1日より2023年3月31日まで

【共同研究機関】むさしの国分寺クリニック 研究責任者 加藤昌明

医療法人社団武蔵屋 研究責任者 足立直人

医療法人静和会浅井病院 研究責任者 原広一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口】

〒283-8650 千葉県東金市家徳 38-1 医療法人静和会 浅井病院 電話番号 0475-58-5000

所属・職名 外来部長兼精神科部長 氏名 原 広一郎