

てんかんモニタリングユニットに入院された方へ

東京大学医学部附属病院精神神経科では、精神疾患の今後の診断・治療のために、様々な研究を行っております。

これまで、てんかんモニタリングユニットに入院された方には、個別の症例報告の同意をいただいております。このたび、てんかんや、心因性非てんかん性発作（PNES）をはじめとするてんかん類縁疾患について詳細な検討を行うために、てんかんモニタリングユニットに入院された方、今後される方を対象として、「てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究」を開始することとなりました。

つきましては、下記詳細をよくお読みいただき、過去に東京大学医学部附属病院精神神経科のてんかんモニタリングユニットに入院された皆さまに、この研究にご協力をお願いいたします。本研究へ協力同意いただけない方は、お手数ですが、下記の問い合わせ先までご連絡ください。同意撤回やお問い合わせはご家族でも構いません。なお、2018年9月30日までに同意いただけない旨のご連絡がなかった方につきましては、ご同意いただけたものとして進めますが、研究期間中でも撤回のお申し出があった場合には、速やかに研究参加を中止いたします。

【研究課題】

てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究（審査番号 11898）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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。

研究機関	東京大学医学部附属病院 精神神経科
研究責任者	谷口豪・精神神経科・助教
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】なし

【研究期間】本研究承認後から 2023 年 4 月 15 日

【対象となる方】

2013 年 7 月 17 日～2018 年 4 月 19 日（当該研究の承認日まで）に東京大学医学部附属病院精神神経科のてんかんモニタリングユニットに入院された方

【研究の意義】

てんかんは、精神症状を高率で合併し、心理・社会的困難を伴うことが多いにも関わらず、精神医学的な側面の理解や研究はまだ十分とはいえません。また、てんかん類縁疾患の代表である心因性非てんかん性発作（以下 PNES）は、特性の把握や治療法の確立も十分でなく、患者・家族・医療資源上の大きな負担となっています。てんかんと共

に、生物学的・心理学的・社会的に包括的な理解が、PNESをはじめとしたてんかん類縁疾患にも求められています。

【研究の目的】

この研究は、てんかんや、PNESをはじめとするてんかん類縁疾患の生物・心理・社会的な特性を明らかにするものです。てんかんモニタリングユニット（以下 EMU）に入院して得られた画像・生理・心理検査などの結果や、問診から得られた情報などに加え、退院後の発作頻度や精神状態などの変化を調べることによって、てんかんや類縁疾患に罹患した患者さんの傾向や特性を明らかにし、将来の診断や治療に役立てることが研究の目的となります。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、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。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、生理検査、心理検査などのデータや、作業能力や社会状況、発作や服薬状況などの一般診療情報を収集して行う研究です。これらの収集に関しましては、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

また、退院された方におかれましても、退院後の状況を確認するために、当院外来に別途ご足労いただき、アンケートへのご回答と自己記入式の評価尺度への記入を行っていただきます。具体的には、現在の発作・服薬・社会状況や EMU 入院への感想などを確認し、生活の質、うつ状態の評価をおこないます。必要に応じて追加の心理検査を行っていただく場合があります。もし遠方等の理由で来ていただくのが難しい場合は、患者さんに直接ご回答いただく形で質問へのご回答をいただくことがあります。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・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。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・性別・イニシャル・患者 ID・生年月日などの個人情報を削り、かわりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において研究責任者が、紙の資料は鍵のかかる保管庫で、電子データはパスワードロックのかかったスタンドアローンの PC または病院診療端末ファイルサービスで厳重に保管します。必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻し、結果をお知らせすることもできます。

なお、ビデオ脳波検査で得られたデータは、顔や音声の修正ができないため、データを保存する PC や記録媒体にパスワードをかけ、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで 2018 年 9 月 30 日までにご連絡ください。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。ただし、研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも研究参加を中止することができます。ただし、申し出を受けた時点で解析、学会発表、論投稿等がすでになされていた場合、これらを修正するのは困難であるため、撤回日より前に遡ってデータを削除したり解析を修正したりはしません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳

重なる管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとして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。ご不明な点がございましたら下記の連絡担当者へお尋ねください。

本研究は、奨学寄附金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。
なお、あなたへの謝金はございません。

2018年5月

【問い合わせ先】

研究責任者：谷口豪
連絡担当者：藤岡真生
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 精神神経科
Tel: 03-3815-5411 (内線 33616)