

(最終更新日：2024 年 9 月 10 日)

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号：2024-1-588

課題名：迷走神経刺激による臓器調節の実態解明とその制御法の開発に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

- (1) 疾患名：てんかん
- (2) 抗てんかん薬による発作コントロールが困難で、2021年5月～2026年3月に当院で迷走神経刺激装置埋め込みの対象となる方
- (3) 年齢歳3以上、80歳以下(登録時)
- (4) 性別不問

2. 研究期間

2021年5月(倫理委員会承認後)～2028年3月
(登録期間：～2026 年 3 月、追跡期間：～2028 年 3 月)

3. 研究目的

てんかんの治療目的に迷走神経刺激装置埋め込みが施行された患者さんにおいて、膵β細胞量や糖代謝、心拍数などを経時的に測定することで、迷走神経神経遠心路の刺激効果による腹部臓器への効果や自律神経機能を検証することです。

4. 研究方法

迷走神経刺激装置埋め込み術を施行する患者さんを対象として、次の測定項目を装置による刺激開始前(手術目的の入院時)、刺激後半年(±3週)、1年後(±6週)、2年後(±9週)(フォローアップ外来時。何らかの原因で入院でフォローアップを行った際にはその際にデータ収集する)に測定し、迷走神経刺激が糖代謝や自律神経機能に与える影響を検証します。

測定項目：

- ・通常のでんかん診療の範囲内で計測される項目：一般採血、身長、体重、バイタルサイン、臨床症状等。
- ・本試験により一般診療の範囲を超えて検査する項目：糖負荷試験(血中インスリン、血中C-ペプチド含む)、グルカゴン負荷試験、血中インスリン、血中C-ペプチド、尿中C-ペプチド、

持続血糖測定(フリースタイルリブレという専用機器を使用)、心電図(それを用いて自律神経機能評価指標である心電図R-R間隔変動係数を算出する)、体成分分析InBody

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：身長、体重、バイタルサイン、臨床症状 等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料・情報は、国立研究開発法人科学技術振興機構 ムーンショット目標 2 データストレージ(仮称)に保存され、他の研究機関に提供する可能性があります。が、データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 大沢伸一郎
連絡先:022-717-7230 osawa@nsg.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医工学研究科 神経外科先端治療開発学分野 教授 新妻邦泰
連絡先：022-717-7230 niizuma@nsg.med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合