

受付番号：2023-1-415

課題名：てんかんの死因に関する横断調査

1. 研究の対象

てんかんの患者さんで当院に通院中または入院中、2018年1月（倫理委員会承認後）から2028年9月30日までの間に死亡が確認された方

2. 研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）から2028年9月30日

3. 研究目的

わが国におけるてんかん患者さんの死因を調査し、sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP、原因不明の突然死)の発生割合を明らかにし、SUDEPに至った患者さんの臨床的特徴および死亡状況を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

研究対象者について、診療録より下記の臨床情報を取得します。また、遺族、同居人などに電話連絡し、下記の追加情報を聴取します。

これらの情報をもとに、死因別の頻度集計を行います。

また、死因別に患者背景、死亡時の状況についても統計解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテなどの情報

- ・ 死因
- ・ 突然死の状況・場所・死亡時の姿勢、死亡の季節
- ・ 剖検の有無・種類
- ・ 背景情報（死亡時年齢、性別、発症年齢、てんかん分類、発達遅滞、主な発作型、全発作頻度、強直間代発作の頻度、てんかん重積の既往、最終発作からの期間、服用抗てんかん薬数、抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、同居人の有無、ベッドパートナーの有無、入浴頻度、入浴中の同伴者有無）

6. 外部への試料・情報の提供

患者さんの診療情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は、名古屋医療センター臨床研究事業部データセンターにて管理、集計、保管されます。当該研究終了後は研究代表者の下で、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管・管理されます。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されます。

## 7. 研究組織

東北大学大学院てんかん学分野/東北大学病院	神 一敬
静岡てんかん・神経医療センター	今井克美
東京女子医科大学病院	伊藤 進
新潟大学脳研究所	柿田明美
北海道大学病院	白石秀明
西新潟中央病院	白水洋史
国立精神・神経医療研究センター	齋藤貴志
大阪大学病院	青天目信
岡山大学病院	小林勝弘
長崎医療センター	本田涼子
京都大学病院	池田昭夫
自治医科大学病院	川合謙介
愛知医科大学病院	奥村彰久
埼玉県立小児医療センター	菊池健二郎
順天堂大学病院	飯村康司
東京都立神経病院	松尾 健
昭和大学病院	加藤光広
聖マリア病院	河野 剛
原クリニック	原 恵子
川崎医院	川崎 淳
小出内科神経科	小出泰道
新宿神経クリニック	渡辺雅子
大阪市立総合医療センター	九鬼一郎
信州大学医学部附属病院	福山哲広
桐生厚生総合病院	近藤 進

## 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すので、下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：神 一敬

東北大学大学院 てんかん学分野

東北大学病院 てんかん科

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

Tel: 022-717-7343, Fax: 022-717-7346

研究代表者：神 一敬

東北大学大学院 てんかん学分野

東北大学病院 てんかん科

#### ◆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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- 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