

## (臨床研究に関するお知らせ)

### てんかんで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

薬剤抵抗性てんかん患者における高次脳機能に関する観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 講師 中井康雄

#### 3. 研究の目的

薬剤抵抗性てんかん患者の高次脳機能が、薬物治療および外科治療といった治療介入によってどのように変化をしていたかについて、患者の背景、発作症状、電気生理学的検査、画像検査などの臨床的背景と神経心理検査の関連を解析し、薬剤抵抗性てんかんに合併する高次脳機能障害の特徴を明らかにします。それらの特徴が明らかになれば、より効果的なリハビリテーション治療と社会生活支援の提供が期待できます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

てんかんの患者さんで、2013年1月1日から2028年9月30日までの期間中に、神経心理検査を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2029年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、発作症状、電気生理学的検査、画像検査、神経心理検査に関する情報です。

##### (5) 方法

臨床的背景と神経心理検査の関連性を単変量解析、多変量解析などを用いて解析します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### **7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

#### **9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座  
担当者：中井康雄  
住所：和歌山市紀三井寺 811-1  
TEL：073-441-0609 FAX：073-447-1771  
E-mail：ynakai@wakayama-med.ac.jp