

海馬の回旋異常とてんかん発症の関連性

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在、てんかんの患者さんを対象として、海馬の回旋異常とてんかん発症の関連性に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和8年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

私たちの全ての神経活動は神経細胞から出る電気活動によって行われています。脳では神経細胞が規則正しいリズムでお互いに調和を保ちながら電気活動を行っています。このバランスが突然崩れて、激しい電氣的な乱れが生じることによって起きるのが、てんかん発作です。そして、これを繰り返す病気が「てんかん」という病気です。主な症状としては、全身痙攣や意識が途切れる発作が現れます。

てんかんを発症したことが疑われた場合には原因を調べるために頭のMRI検査を一般的に行います。その際に異常が見つかり、てんかんの診断の確らしさが上がり、診断・治療に結びつきます。時折、MRIを行った際に、海馬に回旋異常という所見を指摘されることがあります。一般的には、てんかんを発症していない健康な方にも認めることがあるため、海馬の回旋異常は正常範囲内の画像所見と言われます。しかし、最近では、てんかんと関連性を指摘する報告もあり、てんかんの発症に関与している可能性も否定できません。

そこで、今回九州大学病院脳神経内科では、海馬の回旋異常とてんかんの発症との関連性を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、海馬の回旋異常がてんかんの発症と関係しているかを明らかにすることができ、てんかんの診断を行う上で役に立つ可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経内科および福岡山王病院において平成29年10月1日から令和4年2月28日までにてんかんの診断や疑いで頭部MRI検査を受けられた方を対象にします。対象となる方は100名の予定です。

また、この研究では健康な方の頭部MRI画像との比較を行うために、下記の先行研究に参加した健常対象者の方の頭部MRI検査のデータを、画像の解析に利用させていただく予定です（対象者は100名予定）。

①許可番号：29045-1

課題名：てんかん患者における忘却促進現象の病態解明に関する研究

許可期間：平成29年11月6日～令和3年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：平成29年11月6日～令和2年3月31日

②許可番号：29038

課題名：内因性精神疾患における聴覚刺激・視覚刺激・触覚刺激に対する認知障害の病態解明

許可期間：平成29年10月2日～令和4年10月1日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：令和3年11月29日～令和4年2月28日

③許可番号：20202020

課題名：脳磁図を用いた言語理解における形態知覚と予期に関わる神経基盤の研究

許可期間：令和3年3月11日～令和8年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：令和3年8月4日～令和4年2月28日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

カルテ番号、生年月、性別、臨床診断病名、てんかん診断に至った年月、服薬している薬剤情報、脳波検査レポート記載事項、頭部 MRI 画像データ、頭部 MRI 撮影日(年月)、MRI 検査結果記載事項、核医学検査結果記載事項、脳磁図検査結果記載事項

取得した MRI データを九州大学にて匿名化した上で、画像解析を行います。また、得られたその他の診療情報と画像解析結果を用いて、海馬の回旋異常によるてんかんへの影響を検証します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の頭部 MRI 検査データ、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野・教授・重藤 寛史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の画像データ、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野において同分野教授・重藤寛史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の画像データや情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省科研費から支出され、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経内科 九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤 寛史	
研究分担者	九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 教授 磯部 紀子 九州大学病院 脳神経内科 医員 向野 隆彦 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 岡留 敏樹 九州大学大学院医学系学府神経内科学分野 大学院生 山口 高弘 九州大学人文科学研究院 講師 太田 真理 九州大学人文科学研究院文学部門 助教 山田 絵美 九州大学病院精神科神経科・講師 平野 羊嗣 九州大学大学院医学研究院精神病態医学・特任助教 田村 俊介 九州大学大学院医学研究院精神病態医学・大学院生 三苫 良 日本学術振興会特別研究員 RPD 光藤 崇子 九州大学大学院医学研究院分子イメージング・診断学講座 准教授 梅尾 理	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	福岡山王病院てんかん・すいみんセンター 副センター長 萩原 綱一	情報の収集
業務委託先	なし	

	所在地：
--	------

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤 寛史 連絡先：〔TEL〕 092-642-5340（内線 4122） 〔FAX〕 092-642-5352 メールアドレス：shigeto. hiroshi. 565 (@) m. kyushu-u. ac. jp
福岡山王病院 事務局 (相談窓口)	担当者：福岡山王病院てんかん・すいみんセンター 副センター長 萩原 綱一 連絡先：〔TEL〕 092-832-1100