

研究課題名	難治性てんかんに対する脳梁全離断術後発作転帰良好因子の検討
研究期間	実施許可日 ~ 2028年 8月 31日
研究の対象	2008年1月~2025年8月の間に広島大学病院脳神経外科にて難治性てんかんに対して脳梁全離断術を受けられた5歳以上の小児または成人の方のうち、精神発達遅滞（IQ: 50以下）のある方。
研究の目的・方法	<p>研究目的：脳梁離断術は強直発作や脱力発作などの転倒を伴うような全般性発作を軽減する効果があります。脳梁のすべてを離断する脳梁全離断術は脳梁前方部分離断術と比較して治療効果は高いですが、術後の運動機能や認知機能低下がわずかに懸念されます。これまで、脳梁全離断術がどのような因子をお持ちの方に効果的かについて解明されていません。本研究の目的は第一にどのような術前因子が発作転帰良好につながるのか解明すること、第二に脳梁全離断術後にIQがどのように推移するか確認することです。</p> <p>研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、どのような術前因子をお持ちの方が発作転帰良好となるのかについて解析をします。また、発作転帰良好群と発作転帰不良群において術後1年後および2年後のIQ推移を比較します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：てんかんを発症した年齢、手術時の年齢、てんかん罹病期間、性別、発作型、點頭てんかんの既往、頭部MRI所見、神経心理テスト結果（IQ値）、迷走神経刺激療法の有無、内服している抗てんかん発作薬の剤数、脳梁全離断術が一次的に行われたか二次的に行われたか、脳梁全離断術が行われて1年後および2年後の発作転帰および神経心理テスト結果</p> <p>試料：血液や尿などの試料を用いることはありません。</p> <p>試料・情報の管理責任者：広島大学病院脳神経外科助教：香川幸太</p>
利用または提供を開始する予定日	2025年2月13日（実施許可日）以降
個人情報の保護	得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。
外部への試料・情報の提供	ありません。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学病院脳神経外科 助教 香川幸太</p>
その他	特記事項はありません。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による

不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学病院 脳神経外科

担当者：香川 幸太

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5227