研究課題名	迷走神経刺激術におけるうつ病に関連する血中バイオマーカーと脳機能解析研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科　脳神経外科学　准教授　飯田　幸治
研究期間	2013年1月9日（倫理委員会承認後）～2031年3月31日

対象者

2013年1月9日から　令和12年3月31日までに、広島大学病院脳神経外科でてんかんによる治療を受けられた患者。

意義・目的

迷走神経刺激術は日本では2010年に保険適応となった難治性てんかんにおこなう新しい外科治療である。ペースメーカーのような刺激装置を左胸の皮膚の下に埋め込み、そこから出た刺激電極で左内頚動脈の横にある迷走神経という神経を刺激する治療である。刺激によって、てんかん発作の回数が減ったり症状が軽くなったりする効果があり、気持ちを落ち着かせる効果があることも報告されており、米国では2005年からうつ病に対しても行われるようになっている。（日本ではうつ病に対しては認可されていない）

現在、うつ病は患者の臨床症状から診断されているが、近年採血検査で脳由来神経成長因子という神経の成長に関わるたんぱく質やその遺伝子、炎症性サイトカインや栄養関連物質（脂肪酸、コレステロール）などを調べることによってうつ病が診断できる可能性を示す研究が出てきている。また、脳由来神経成長因子の血中濃度はうつ病に対する薬物治療で上昇することも知られている。

てんかん患者の精神疾患の有病率は、一般集団およびてんかん以外の慢性疾患を有する患者に比べて高いことが知られている。本研究ではうつ状態がある難治性てんかん患者とそうでない患者の迷走神経刺激術前後での脳由来神経成長因子やその遺伝子の変化、炎症性サイトカインや栄養関連物質（脂肪酸、コレステロール）などを調べることでうつ病の診断、治療効果の判定の確立を目指す。

方法

本研究は，全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。

カルテから転記する内容は性別、年齢、疾患名、現病歴、既往歴、家族歴、投薬歴、治療経過、VNSの設定値、VNSに伴う副作用・合併症です。

（個人が特定出来る情報は転記しません）

施行の手順は以下のとおりです。

①迷走神経刺激術の前に精神神経科にてうつ状態の評価、採血検査（通常の術前検査で必要な採血に約18 ml追加）を行います。

②手術の手順は通常の場合と特に変わることはありません．手術後に行われる迷走神経刺激は認可されている通常の刺激と同様です。

③手術後3，6，12か月ごとにてんかん患者用の神経学的障害うつ病評価尺度、ハミルトンうつ病評価尺度（それぞれいくつかの簡単な質問に答える形で評価します）、てんかんにおける生活の質に関す

る質問、採血検査（抗てんかん薬血中濃度測定の際に数ｍｌ追加）を行います．
※採血でえられた血液はそれぞれ精神神経科にて脳由来成長因子とその遺伝子、炎症性サイトカインや栄養関連物質（脂肪酸、コレステロール）などが調べられます．遺伝子の検査はうつ状態でみられている脳由来神経成長因子に関わる遺伝子のメチル化を調べるもので、それ以外の遺伝病などの診断を行うものではありません。

共同研究機関
該当なし

試料・情報の管理責任者
広島大学大学院医系科学研究科　脳神経外科学　准教授　飯田　幸治

個人情報の保護について
調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。
研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3
Ｔｅｌ：082-257-5227
広島大学病院　脳神経外科　医科診療医　片桐　匡弥

研究機関：広島大学