

研究課題名	難治性てんかんにおける開頭硬膜下電極留置による頭蓋内脳波検査の合併症について
研究期間	実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	2008 年 1 月～2025 年 12 月の間に広島大学病院脳神経外科で難治性てんかんに対して皮質焦点切除術の際の発作焦点同定のために硬膜下電極留置による頭蓋内脳波検査が行われた患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：難治性てんかんにおいて、頭皮上脳波や画像検査などの非侵襲的検査で焦点の同定が困難である場合、皮質焦点切除術に先だって開頭下に硬膜下電極を留置して頭蓋内脳波記録を行うことがあります。本研究では、硬膜下電極留置による頭蓋内脳波検査およびその後に行われた皮質焦点切除術について合併症発生率、および合併症のリスク因子を検討することを目的とします。 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）から、硬膜下電極留置による頭蓋内脳波検査およびその後に行われた皮質焦点切除術について、頭蓋内出血や感染などの合併症を抽出します。そしてどのようなリスク因子が合併症発生と関連しているのかを解析します。
研究に用いる試料・情報の種類	硬膜下電極留置による頭蓋内脳波検査に関して、患者さんに生じた合併症について意識障害や神経症状などが実際に生じた症候性のものについてはすべてカルテから収集します。また、頭部 CT にて無症候性頭蓋内出血が生じているかどうか情報収集します。皮質焦点切除術後の感染症の有無および皮質焦点切除から 2 年経過時の発作転帰（Engel 分類）を収集します。 硬膜下電極留置による頭蓋内脳波検査およびその後に行われた皮質焦点切除術の合併症に関するリスク因子として次に記載の情報を収集します：年齢、性別、てんかん罹病期間、発作型、術前血液検査データ、高脂血症の有無、高血圧症の有無、MRI 所見、電極留置術の際の T 字状皮膚切開の有無、手術体位、電極留置術の手術時間と出血量、開頭範囲の直径と高さ、開頭部位、留置した頭蓋内電極の種類、留置電極数、電極設置後硬膜形成に用いた人工硬膜、電極留置期間、切除させた焦点部位、焦点切除術の手術時間と出血量、皮質焦点切除後硬膜形成に用いた人工硬膜 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 教授 堀江信貴
利用または提供を開始する予定日	2025 年 6 月 5 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	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科脳神経外科学 教授 堀江信貴
その他	特記事項なし
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：082-257-5225