

研究課題名	難治性てんかんに対する迷走神経刺激療法の発作転帰と治療継続に関する予測因子について
研究期間	実施許可日 ～ 2028年 12月 31日
研究の対象	2010年1月～2023年12月の間に広島大学病院脳神経外科もしくはヒロシマ平松病院にて迷走神経刺激装置設置術が行われ、その後いずれかの病院もしくは大田記念病院で迷走神経刺激(VNS)療法を受けた方。
研究の目的・方法	<p>研究目的：VNS療法は難治性てんかんの症状改善のために行われます。しかし、現状ではどのような方がVNS療法に対して効果が高く得られるのかが解明されていません。また、治療継続困難となってしまう方もいらっしゃいます。本研究の目的は、どのような因子がVNS療法後の発作改善や治療継続につながるのかを明らかにすることです。</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ます。治療開始時年齢、発症年齢、発作型、発作頻度、頭部MRI所見、内服中の抗てんかん発作薬、日常生活能力、刺激電流値などが、発作改善や治療継続率に影響を及ぼしているかどうか解析を行います。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：治療開始時年齢、性別、てんかん発症年齢、内服中の抗てんかん発作薬、発作型、発作頻度、頭部MRI所見、内服中の抗てんかん発作薬、日常生活能力、非てんかん発作や精神科受診の有無、頭部MRI所見、てんかん病因、全般てんかんか焦点てんかんか、VNS療法開始前の外科的治療の有無、VNS療法の電流値、2年経過時および最終受診時の発作改善度、治療終了の場合はその理由、電池交換術の日時</p> <p>試料・情報の管理責任者：広島大学病院脳神経外科 香川幸太</p>
利用または提供を開始する予定日	2026年2月13日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた試料・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。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。
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>広島大学大学院医系科学研究科脳神経外科学 教授 堀江信貴</p>

	<p>研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>既存試料・情報の提供機関 ヒロシマ平松病院 大田記念病院</p> <p>試料・情報の提供元機関およびその長 ヒロシマ平松病院 理事長 高澤篤之 大田記念病院 病院長 田中朗雄</p>
その他	該当はありません。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>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。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や試料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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>