

てんかんの診断となった患者様へ

銅及び亜鉛の血中濃度とてんかん重症度との関連性についての患者対象研究
(臨床研究に関する公開情報)

当院では、下記の臨床研究を実施しております。本研究では過去にてんかんの診断となった患者様の中で過去に受けた血液検査のデータと診療録の情報を使用させていただきます。データの使用に同意されない場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。本研究に同意しなくとも治療上の不利益はございません。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 銅及び亜鉛の血中濃度とてんかん重症度との関連性についての患者対象研究
承認番号 I2024-202

[研究責任者] 東京科学大学病院
小児科 森山 剣光

[研究の目的]

てんかん患者は100-200人に1人といわれ、そのうち約30%は薬剤耐性（難治性）てんかんです。薬剤耐性てんかんは2種類以上の適切な抗てんかん薬を十分な期間内服しても、発作コントロールが不十分であるてんかんと言われています。外科治療によりで発作が落ち着く症例もありますが、効果がある症例は薬剤耐性てんかんの6-7割と言われ、残り3-4割の症例は発作を抑えることが難しいです。

近年、微量元素とてんかんの関係が着目されています。そこで、薬剤耐性てんかん患者のうち、微量元素の中でも主要の元素である銅および亜鉛について着目しました。銅欠乏および過剰もしくは亜鉛欠乏の患者がどれくらい存在するのかを検証する研究を計画しました。各微量元素の血中濃度を確認し、治療介入の可能性があれば薬剤耐性てんかんの症状軽減の手段となりえることが期待されます。

本研究はてんかん患者の亜鉛と銅の血中濃度を患者の血清検体で測定し、血中濃度を調べることが目的です。薬剤耐性てんかん患者とコントロールされたてんかん患者との血中の微量元素濃度の差について評価を行います。これにより、微量元素欠乏症状としてこれまでにあまり注目されていなかった中枢神経への影響の一端が明らかになると考えます。

なお、主治医の判断で、亜鉛欠乏を認めた際には補充をすることがあります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

18 歳以下のてんかんの診断となった患者

●研究期間：研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテなどの情報

2024年4月以降から研究開始前に定期採血検査の際に血中の銅及び亜鉛濃度の測定を行ったデータを収集します。行った血液検査のそれぞれの時点での臨床情報（年齢、性別、診断名、発作型、発作頻度、内服薬）を診療録から情報収集します。（新たな情報があればその都度更新します）

●情報の管理

患者さんの診療情報は、パスワードを必要とする電子カルテのファイルサーバー内で保存されます。保管責任者（常勤教職員）は小児科森山剣光で、保管期間は本学規定の 10 年とします。廃棄方法：データをファイルサーバー内から完全に削除します。

二次利用の可能性： ☒あり ☐なし

他の機関への提供（データベース登録含む）の可能性： ☐あり ☒なし

他の機関から提供を受ける場合、本研究に関わるデータは各共同研究機関の責任者の管理のもと、パスワードを必要とする電子カルテのファイルサーバー内に保管します。保存期間は 10 年で、廃棄方法はデータをファイルサーバー内から完全に削除します

●利益相反

本研究は大学の研究費と森永奉仕会研究奨励金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。従って、患者様への費用負担や協力したことによる謝礼などは発生しません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

[研究組織]

この研究は、東京科学大学小児科で行われます。

●研究責任者（研究の全体の責任者）：

東京科学大学 小児科 森山 剣光

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加の拒否のための取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[備考]

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。

[問い合わせ先]

森山 剣光

東京科学大学病院 小児科

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

Tel: 03-3813-6111（代表）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）