

「2015 年 1 月から 2019 年 12 月までにてんかんと診断された方へ」

(1) 研究の概要

承認番号： 第 M2019-341 番

実施責任者：東京医科歯科大学救命救急センター助教 森 周介

研究実施場所：東京医科歯科大学救命救急センター、てんかんセンター

(2) 研究の意義・目的

てんかん発作は脳神経細胞の過剰な電気活動により引き起こされると考えられていますが、そのメカニズムは充分には解明されていません。脳神経細胞に発現するイオンチャネルの一部は、心臓にも発現していると考えられ、脳神経細胞の電気生理的活動と心臓電気生理活動との関連性が示唆されています。従って、心電図とてんかんとに相関関係がある可能性があると考えられます。また、日常診療では心電図異常が見られる症候性てんかん患者を見ることがあります。症候性てんかんの発生メカニズムは不明ですが、心不全に於けるリモデリング同様に、脳器質的疾患に於いても脳神経細胞に何らかのリモデリングが起こっている可能性が考えられます。そこで、器質疾患を有さないてんかんと症候性てんかんとで心電図に差があるかを調査行うことといたしました。

(3) 研究の方法

東京医科歯科大学附属病院救命救急センター、てんかんセンターを 2015 年 1 月～2019 年 12 月に受診された患者さんを対象とします。本研究は基本的には後ろ向きの観察研究で、過去当院を受診し、てんかんと診断されたものが対象です。対象者の年齢、性別、既往歴、病歴、画像検査(CT, MRI)所見、血液検査結果、心電図を解析します。性別、器質的疾患の有無により群分けを行い、てんかん後の心電図の各パラメーターに有意差が生ずるか否かを観察します。

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

対象症例は 1 例ごとに症例番号を付与し匿名化し、各症例の情報は通常診療範囲内において診療録より取得します。なお情報の二次利用はありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

脳器質的疾患の有無がてんかん患者の心電図に影響を及ぼすことが判明すれば、今後心電図が症候性を含むてんかんの診断、予後予測因子として有用な手段となる可能性があります。

(6) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究に際しては固有の番号を割振り管理します。固有番号、生年月日、性別、イニシャルのみを解析結果に記載しますので、患者さんが特定されることはありません。

(7) 研究成果について

研究成果は国内外の学会、論文、新聞紙上等で発表する可能性があります。個人を特定できる個人情報は一切公開いたしません。

(8) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院（救命救急センター助教 森 周介）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5102（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）