

2021 年から 2027 年 3 月までに当院で SEEG を用いたてんかん手術を受けられた患者さんへ

「SEEG の時系列分析による因果推論を用いたてんかんネットワークの解明」研究実施のお知らせ

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会 承認番号：M2023-277

研究期間：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

研究責任者：東京医科歯科大学 脳神経外科 講師 稲次基希

### （１）研究の概要について

難治性てんかんの患者さんのうち、てんかん診断のために定位的頭蓋内脳波（Stereotactic electroencephalography: SEEG）を設置する手術を受けられる方にご協力いただき、SEEG データを目視による手動解析に加えて、広範囲帯域脳波分析や数理モデルを用いた因果性解析などで解析します。この結果と、臨床症状や術後の発作抑制成績と比較することで、てんかん発作の伝播パターンを明らかにし、てんかんネットワークを解明する研究を行います。

### （２）研究の意義・目的・方法について

てんかんは、てんかん発作が生じてから発作の波が脳内を伝播していくことで多様な症状が引き起こされ、社会生活上の著しい障害となります。このことから、てんかんを脳全体のネットワーク異常として捉える必要がありますが、てんかんネットワークについてはいまだ十分に解明されていません。

今回の研究では、難治性てんかんの患者さんのうち 2021 年から 2027 年 3 月までに SEEG 設置術を受けられた方を対象とします。まず、SEEG データを目視により手動解析した後、我々の確立している解析法である広範囲帯域脳波分析（従来の脳波では測定できなかった速い波や遅い波の測定・解析が可能であり、より多くの情報が得られます）を用いた解析を行います。その後、SEEG データを東京工業大学小池研究室に共有し、時系列分析による因果推論を用いた解析を行います。この結果を上述の手動解析経過および広範囲帯域脳波解析結果と統合することで、実用的な解析アルゴリズムを作成します。それにより膨大な量の SEEG データの解析を行い、臨床症状や術後に発作が抑制されたかを検討することで、てんかんネットワークを解明する研究を行います。てんかんネットワークの解明により、てんかん発作予知システムの構築や新たな治療法の開発などを目指します。

本研究は東京医科歯科大学医学部脳神経機能外科、東京工業大学科学技術創成研究院（研究責任者：小池康晴）の共同研究です。この研究は東京医科歯科大学の医学部倫理審査委員会の承認および機関長の許可を得ております。SEEG 設置術の適応は、通常のとてんかんと同様に行い、今回の研究のために手術を選択するものではありません。また、解析対象となる脳波はてんかん治療に必要な場合にのみ測定したものであり、今回の研究のために行うものではありません。本研究で使用するデータは SEEG データのほかに臨床データや治療経過といった情報（年齢、性別、てんかん症候群の診断、分類、罹病期間、画像所見、手術後の発作抑制成績など）があります。予定症例数は合計 50 例です。

### （３）試料等の保管と、他の研究への利用について

今回の研究で取得された臨床データおよび脳波データは、施錠された東京医科歯科大学脳神経外科医局で実施責任者の責任のもと 10 年間保管され、その後破棄されます。なお、今回取得した情報が将来当院で行われる他の研究に利用させていただく可能性もあります。その場合、当院倫理委員会で再度審査され、必要と判断された場合は改めて本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）の HP にポスター掲示を行いお願いすることもあります。

### （４）予測される結果（利益・不利益）について

通常のとてんかん治療と同様に脳波測定、手術適応、術式選択、神経心理学的検査を行い、得られたデータを対象として研究を行いますので、この研究により患者さんへの不利益や危険性が生じることはありません。今回の検査は結果の解釈や診断・治療への応用に関し研究段階であり、ご協力頂きました患者さん個々人に結果をお知らせできるものではありません。なお、SEEG による脳波測定や手術などの検査・

治療関しましては、別紙にて担当医より説明させて頂き、適切に対応致します。

#### (5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加されるかどうかは、参加者ご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも一切不利益を受けることはありません。また研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加を取りやめることができます。下記、連絡先までお問合せください。参加を取りやめられた場合、データは通常の診療のためにのみ使用します。

#### (6) 個人情報の保護について

この研究にご参加いただいた方のデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。氏名・住所・生年月日は削除され、登録番号・年齢・性別で管理いたします。脳波データ、臨床データは登録番号ごとにデータ化され、データは外部ネットワークと接続しないパスワード管理されたパソコンに保管いたします。なお、登録番号と個人名の対応表、およびご署名いただいた参加同意書は、施錠された東京医科歯科大学脳神経外科医局で保管いたします。また、患者さんの医療データを解析するために他の施設に提供する場合、その際には患者さん個人を特定できる氏名・住所・電話番号などの情報は記載しません。

研究の結果は、学会や学会誌などで公表されますが、その際には個々のデータが特定できないように匿名化し、患者さんのプライバシーは十分に守られます。顔画像データは加工して用い、顔画像そのものは公表しません。

#### (7) 研究に関する情報公開について

本研究は多施設共同研究で、東京医科歯科大学病院、東京工業大学で協力して行います。この研究から得られた結果は、今後学会や医学雑誌などで公表される予定です。このような場合にも、個人を特定できない形式に記号化した番号、年齢、性別などは公表される可能性があります。カルテ番号・氏名・生年月日など個人が特定できる情報が外部に漏れることは一切ありません。

#### (8) 費用について

この研究にご参加いただくに当たりご負担いただく費用は保険診療分の医療費負担のみで、追加の費用負担はございません。また、この研究への参加謝礼はありません。

#### (9) 研究資金および利益相反について

本研究は文部科学省科学研究費補助金科学研究費助成事業(23K08560ZA)を用いて行われます。本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。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。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。

#### (10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学病院

脳神経機能外科 講師 稲次基希

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5266 (医局：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係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。