

# 2017年1月1日～2020年12月31日の間に 脳神経外科，脳神経内科，精神科神経科，小児神経科を受診された てんかんの患者さんやそのご家族の方へ

—「てんかん診療拠点病院受診患者調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	小児神経科	教授	小林勝弘
研究分担者	岡山大学病院	脳神経外科	教授	伊達 勲
研究分担者	岡山大学病院	脳神経内科	教授	阿部康二
研究分担者	岡山大学病院	精神科神経科	教授	山田了士
研究分担者	岡山大学病院	小児神経科	准教授	秋山倫之
研究分担者	岡山大学病院	ジェンダーセンター	講師	松本洋輔
研究分担者	岡山大学病院	脳神経外科	助教	佐々木達也
研究分担者	岡山大学病院	脳神経内科	助教	表 芳夫

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

てんかんは病状や罹患年齢等が多岐にわたるため、その診療について、どの医療機関でてんかんの診療が可能なのか、てんかんの専門的な診療を行う病院が地域に存在するのかといった情報はこれまで十分把握されていませんでした。そのため情報の不足からてんかんを持つ患者の方々が適切な診療にたどり着けない状況が長年続いていたと考えられます。そこで、現在稼働している各都道府県の拠点病院等のてんかん診療中核病院においててんかんの患者の方々の受診状況を調査することにより、患者、医療機関や行政にとってのてんかん診療拠点体制のメリットを明確化することが計画されました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

全国のてんかん診療拠点機関等の地域のてんかん診療の中核となる病院において、てんかん患者の受診傾向を調査することで拠点機関の現在の課題を抽出し、てんかん診療拠点の質・数共に、更に充実させることができます。岡山大学病院てんかんセンターもこの調査に加わります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年1月1日から2020年12月31日までの間に、岡山大学病院のてんかんセンターを構成する主要4診療科（脳神経外科，脳神経内科，精神科神経科，小児神経科）および共同研究機関において、てんかんやそれとの鑑別が必要な疾患の診療を受けられた患者さんを研究対象とします。その人数は岡山大学病院では約3,000人と予想されます。全体では32,000人と予想されます。

### 2) 研究期間

承認日～2021年3月31日

### 3) 研究方法

対象となる患者さんの人数，年齢，性別，検査内容，外科治療の有無，紹介や逆紹介とその目的，福祉制

度利用状況等について、診療情報が主管施設の聖マリアンナ医科大学病院に提出され、研究期間中はその情報は同センターで管理、集計、保管されます。当該研究終了後は研究代表者の下で、当該研究の結果について最終公表が行われた日から5年を経過した日まで、適切に保管・管理されます。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

##### 観察及び検査項目

【てんかん患者受診状況調査項目】2017年1月～2020年12月

- ・てんかんで受診した患者数 入院・外来（実数）
- ・受診患者年齢 成人・小児（実数）
- ・受診患者性別 男・女（実数）
- ・長時間ビデオ脳波モニタリング検査実施数
- ・外科手術件数

【紹介・逆紹介患者に関する調査項目】

- ・紹介した患者数
- ・紹介された患者数
- ・紹介元保険医療圏（各地域ごと人数）
- ・紹介先保健医療圏（各地域ごと人数）
- ・紹介患者初診目的、逆紹介患者紹介目的（目的ごと人数）

【てんかんの相談に関する調査項目】

相談件数、相談内容、相談対応（内容、対応ごと人数）

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、主管施設の聖マリアンナ医科大学病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した原情報は、岡山大学病院小児神経科にて上記と同等期間保管されます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児神経科

氏名：小林勝弘

電話：086-235-7372（平日：9時30分～16時30分）

ファックス：086-235-7377

<研究組織>

研究代表機関名 聖マリアンナ医科大学

研究代表責任者 聖マリアンナ医科大学 小児難治てんかん寄付講座 特任教授 山本 仁

共同研究機関

静岡てんかん・神経医療センター	院長 高橋幸利 医長 寺田清人 副看護師長 原 稔枝
聖マリアンナ医科大学病院	准教授 太組一朗 准教授 宮本雄策
西新潟中央病院	副院長 遠山 潤
国立精神・神経医療研究センター	特命副院長 中川栄二 部長 山之内芳雄
岡山大学病院	教授 小林勝弘
京都大学病院	教授 池田昭夫
自治医科大学病院	教授 川合謙介
東京医科歯科大学医学部附属病院	助教 高木俊輔
淑徳大学看護栄養学部	教授 林 雅晴
神戸大学病院	教授 松本理器
東北大学病院	教授 中里信和
広島大学病院	准教授 飯田幸治
広島大学疫学・疾病制御学	教授 田中純子
鳥取大学病院	教授 吉岡伸一
埼玉医科大学	教授 山内秀雄
沖縄赤十字病院	部長 饒波正博
日本獣医生命科学大学	教授 長谷川大輔
湘南医療大学	研究員 浦 裕之
浅ノ川総合病院脳神経センター	センター長 廣瀬源二郎
徳島大学医歯薬学研究部	教授 森 健治
日本医科大学	准教授 岸 泰宏