

## 情報公開文書

2012年1月1日から2015年12月31日までの間に、てんかんの検査、治療のため当院に入院され、「言語の検査」（言語聴覚士および作業療法士による心理検査）、およびFDG-PET 検査を受けられる患者さんへ

### 1. はじめに

高次脳機能障害とは、脳損傷に起因する認知障害全般を指し、この中にはいわゆる局所症状（脳の限局した病変によって機能が脱落したために現れる兆候や症状）としての失語、失行、失認のほか記憶障害、注意障害、遂行機能障害、社会的行動障害などが含まれます。上記を評価するため、脳卒中などの病巣診断に由来から神経心理学的手法を用いた検査がなされてきました。

現在私たちは様々な神経心理学的手法を用いて、中枢神経系疾患を有する患者様の現状評価及び治療前後に評価を行う事で、経時的な高次脳機能の評価や画像検査などと併せての高次脳機能に関わる機能の局在・脳の可塑性を明らかにする研究を行っています。その一つとして、意味記憶に関連した新しい課題（検査）について、特に側頭葉てんかんの患者さんで評価を行っていますが、これまで行ってきた既存の検査との関係は不明でした。そこで、本研究で検査を行っている患者さんと似た背景を持ち、既存の言語に関連する検査を行った患者さんの結果と比較し、また、FDG-PET の結果と心理検査の結果の相関から、意味記憶の局在についても検討を行うことで、本研究をより進めていくことしました。

本文書は、これまで記録した検査結果と画像データを本研究で利用させて頂くことをお伝えし、またそれに同意頂けない場合に本研究への参加を同意、希望されない旨をご連絡頂きたく、公開しております。

実際的には、本研究への参加に同意頂ける場合には特に何もして頂かなくて問題ございません。また、もし新しい研究参加に同意頂けない・希望されない場合は、下記の項目15.「お問い合わせ先」までご連絡下さい。

### 2. 研究課題名

神経心理学的手法を用いた高次脳機能検査の開発とその評価

### 3. 研究の目的

本研究では、高次脳機能障害、特に意味記憶に関連した新しい課題とその機能局在について研究しています。過去の既存の検査との関係を明らかにすることで、より検査の有用性を明らかにし、さらに画像検査の結果も合わせることで、正常脳機能の解明を行うことが本研究の目的です。

### 4. 研究の方法

てんかん患者さんにおける高次脳機能障害の傾向を観察するため、従来から行われている高次脳機能検査（WAB、WMS-R、WAIS- など）及び画像検査について、2012年1月1日から2015年12月31日まで当院に入院したてんかん患者さんのデータを後方視的に解析します。

また、診療録より、登録時の年齢、発症年齢、てんかんの治療開始年齢、教育歴、抗てんかん薬の服薬歴、発作頻度、一般身体所見、血液検査、髄液検査、脳波検査、脳MRI検査、FDG-PET検査もしくはIMP-SPECT検査、MEG検査、高次脳機能検査の情報を収集します。

### 5. 期待される利益

## 研究名：神経心理学的手法を用いた高次脳機能検査の開発とその評価

研究参加に同意いただくと、脳が言語、特に意味に関係した記憶をどのように情報を処理しているかがわかることにより、脳科学の発展に役立ちます。

### 6. 起こりうる不利益と健康被害への対応

既に記録されたデータを用いるため、対象者本人に身体的なものをはじめ、不利益・健康被害はありません。

### 7. 本研究への参加について：参加・離脱の任意性

あなたがこの研究に参加するかは自由であり、参加されなくても一切不利益は生じません。また、いつでも、この研究への参加拒否ができます。また、この研究により、個人に余分な医療負担がかかることはありません。他の患者さんの個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

### 8. プライバシー保護について

この研究で得られた結果は、てんかんの病態解明や正常脳機能の解明に使用します。国内外の専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、その場合あなた（患者さん）のプライバシーを最大限に配慮し、尊重します。データは鍵のかかる部屋の中で紙媒体またはパスワードで保護された電子媒体に保存します。学術的に不必要な個人情報（氏名・住所など）は、共同研究施設へデータを提供する際も含めて外部に公表されることは一切ありません。

### 9. 研究資金・利益相反

#### 1) 研究資金の種類および提供者

この臨床研究は、公的研究費である文部科学省科学研究補助金、競争的研究基金（文部科学省受託研究費）により実施します。

#### 2) 提供者と研究者との関係

利害関係なし、研究成果に関しては報告の義務があります。

#### 3) 利益相反

また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

### 10. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

#### 1) 検査・薬剤等の費用負担

検査および薬剤費用は発生しません。

#### 2) 研究参加の謝礼

研究対象者での検査の場合には、研究参加の謝礼は支払いません。

### 11. 研究期間

この研究は 2015年 5月 8日より行われており、2026年 5月 8日まで実施される予定です。

### 12. 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了または論文文化のいずれか後になる方から10年間保存します。その後利用されない情報は紙のものは裁断機にかけて廃棄され、電子媒体に残ったデータは完全に消去さ

れます。

### 13. 倫理審査

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行っています。

### 14. 研究組織と研究成果の帰属（知的財産権など）

この研究は京都大学てんかん・運動異常生理学講座、神経内科、脳神経外科、脳機能総合研究センターが中心となり、他の国内外の施設と協力して研究を行います。詳細に関する説明をご希望な方はお申し出ください。

この研究で得られたデータは、てんかん・運動異常生理学講座、神経内科、脳神経外科が所有・管理します。この研究により何らかの知的財産権（特許など）が生じた場合には京都大学に属します。

#### 1) 研究代表機関

池田昭夫（研究代表者） 京都大学 てんかん・運動異常生理学講座・教授  
高橋 良輔（患者リクルート統括） 京都大学大学院医学研究科 臨床神経学 教授  
荒川 芳輝（外科手術統括者） 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学 教授  
人見 健文（データ解析統括） 京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学  
松橋 眞生（データ解析統括） 京都大学大学院医学研究科てんかん・運動異常生理学講座 特定准教授  
菊池 隆幸（外科手術統括者） 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科・講師  
山尾 幸広（外科手術統括者） 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 助教  
下竹 昭寛（情報管理責任者） 京都大学医学部附属病院 脳神経内科 助教  
小林 勝哉（データ管理者） 京都大学医学部附属病院 脳神経内科 助教  
宇佐美清英（データ管理者） 京都大学大学院医学研究科てんかん・運動異常生理学講座 助教  
武山 博文（データ管理者） 京都大学大学院医学研究科てんかん・運動異常生理学講座 客員研究員  
岡田 直（データ管理者） 京都大学大学院医学研究科 臨床神経学 研究員  
高谷 美和（データ管理者） 京都大学医学部附属病院 てんかん・運動異常生理学講座 医師  
安達 智美（データ管理者） 京都大学大学院医学研究科臨床神経学 大学院生

#### 2) 共同研究機関

松本 理器（データ解析担当）神戸大学大学院医学研究科 脳神経内科学分野・教授  
十河 正弥（データ解析担当）神戸大学大学院医学研究科 脳神経内科学分野・助教  
尾谷 真弓（データ解析担当）神戸大学大学院医学研究科 脳神経内科学分野・医員  
内藤 栄一（データ解析担当）脳情報通信融合研究室(CiNet)研究マネージャー  
Matthew Lambon-Ralph（神経心理統括） Unit Director of MRC Cognition and Brain Sciences Unit, University of Cambridge, Unit Director.  
今水 寛（神経心理統括）東京大学大学院人文社会系研究科・文学部心理学教室教授  
前田 貴紀（神経心理統括）慶応大学精神神経科 講師  
大木 紫（神経心理統括）杏林大学 医学部統合生理学 教授  
矢野 史朗（データ解析担当）東京農工大大学院工学研究院助教  
佐藤 直行（データ解析担当）はこだて未来大学 システム情報科学部 教授

### 15. お問い合わせ先

#### 1) 研究課題ごとの相談窓口

研究名：神経心理学的手法を用いた高次脳機能検査の開発とその評価

京都大学大学院医学研究科臨床神経学 安達智美

TEL075-751-3772

京都大学大学院医学研究科臨床神経学 下竹昭寛

TEL 075-751-3662

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp