2006 年以降に当院で診療を受け、慢性硬膜下電極留置術および長時間ビデオ脳波モニタリング（頭皮上脳波）を施行したてんかん患者さんへ
対象研究名: 難治性てんかん病態におけるグリア機能の解明と診療ガイドライン作成の研究
（2025 年 3 月 10 日作成）

対象者の選択基準

京都大学医学部附属病院神経内科において、2006 年以降 2027 年 7 月まで当院にて慢性硬膜下電極留置術を施行し、焦点切除を行った難治性てんかん患者及び同期間中に長時間ビデオ脳波モニタリング（頭皮上脳波）を施行されたてんかん患者を対象とします。

研究目的・方法の概要

てんかんとは、様々な要因によってもたらされる慢性の疾患であり、大脳の神経細胞が過剰に発火することによる発作(てんかん発作)を主徴とする疾患と定義されており、人口の約 1%に起こる最も多い神経疾患の一つとされています。治療法は薬物療法、外科的治療などがありますが、適切な 2～3 種類の抗てんかん薬を使用しても発作が続く場合は、外科治療が考慮されます。
当院では、外科治療の術前評価として慢性硬膜下電極を留置し、てんかん焦点の検索および脳機能評価を行っております。その際得られる脳波データのうち、とりわけ、より低周波の活動（DC 電位, infraslow）はグリア細胞の機能を反映するとされ、てんかん原性を示唆するバイオマーカーになりうる可能性が近年注目されています。グリア細胞とは、中枢神経系を構成する細胞の一つであり、これまでニューロン(神経細胞)を補佐する脇役と考えられてきました。しかし、近年の研究によりニューロン活性やシナプス形成の制御など、脳の活動に積極的に関与している可能性が示唆されており、てんかん病態への関与が想定されています。しかし、そのメカニズムや発生機構については一定した見解が得られておりません。
そこで本研究ではこれまで手術を受けられた方の脳波データおよび切除標本をもとに、グリア細胞が発生機構とされる DC 電位と病態との関連を詳細に検討することで臨床的有用性を明らかにし、また DC 電位の記録・解析・解釈の標準化を目的とした診療ガイドライン作成を目指していきます。
なお、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得て実施しています。

研究に利用する情報

硬膜下電極、深部電極及び頭皮上脳波で記録された脳波検査データ、心電図、眼電図、筋電図、ビデオ記録などを解析に用いさせていただきます。

研究期間

2016 年 07 月 28 日より 2027 年 07 月 27 日までを予定しております。

個人情報の取り扱いに関して

患者さんの診療情報は匿名化した上で，京都大学神経内科と共同研究施設である、東京医科歯科大学医学部付属病院、国立病院機構西新潟中央病院、国立病院機構静岡てんかん・医療センター、国立精神・神経医療研究センター、千葉県循環器病センター、獨協学園獨協医科大学、東北大学大学院医学研究科てんかん学分野、自治医科大学付属病院、TMG あさか医療センター、旭川荘療育・医療センター、愛知医科大学医学部精神科学講座、広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科学で共有します．研究成果を学会や論文で発表する際にも，完全に ID 化します．ID 化を条件に、研究期間終了後もデータを保存し、学術研究に活用します。 その際は、新たな研究計画について倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を得てから実施します。またホームページなどで新たな研究に関して情報公開を行い、研究対象者の拒否の機会を保証します。

本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

もし本研究にご協力いただけない場合や、ご質問などがある場合には下記までご連絡いただけましたら幸いです。ご家族の問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学神経内科ホームページ内に掲載いたします。
研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者のご家族であることを確認させていただいた上で、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応致します。

研究機関名・研究責任者、情報管理責任者

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　特定教授　池田 昭夫

国内外の共同研究期機関と共同研究者（各施設の代表者）は以下の通りです。

＜国内＞
東京科学大学医学部付属病院脳神経外科学　前原　健寿
国立病院機構西新潟中央病院機能脳神経外科　白水　洋史
国立病院機構静岡てんかん・医療センター　井上　有史
国立精神・神経医療研究センター脳神経内科　金澤　恭子
愛媛大学医学系研究科脳神経外科学　國枝 武治
京都桂病院　脊椎脊髄外科　小林　環
千葉県循環器病センター脳神経外科　青柳　京子
学校法人獨協学園獨協医科大学医学部小児科学　白石　秀明
国立大学法人東北大学　大学院医学研究科てんかん学分野　中里　信和
学校法人自治医科大学付属病院医学部脳神経学講座　川合　謙介
独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター　てんかん科　臼井　直敬
旭川荘療育・医療センター　小林　勝弘
医療法人社団武蔵野会 TMG あさか医療センター　脳神経外科/
学校法人東京女子医科大学医学部医学科　脳神経外科　中本　英俊
学校法人愛知医科大学　医学部精神科学講座　兼本　浩祐
国立大学法人広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科学　音成　秀一郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　てんかんセンター　中谷　光良
新潟大学脳研究所病理学分野 柿田　明美

＜国外＞
Aix-Marseille Universite Dr. Shunsuke Kajikawa, M.D. PhD（研究協力者）

研究資金・利益相反

本研究に必要な研究資金は「AMED　地球規模保健課題解決推進のための研究事業」によって調達されます。
池田昭夫、松橋眞生は、大塚製薬株式会社、日本光電工業株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、ユーシービージャパン株式会社の支援を受ける産学共同講座である京都大学 てんかん・運動異常生理学講座に所属しており、本研究において利害関係はありません。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ます。

問い合わせ等の窓口

京都大学医学研究科臨床神経学　十川　純平、池田昭夫
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3772　FAX：075-751-9416
E-mail：jumpeit ¥kuhp.kyoto-u.ac.jp（E-mail は、¥を@に変えて下さい。）
URL: https://www.med.kyoto-u.ac.jp/research/field/doctoral_course/r-059

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 （E-mail は、¥を@に変えて下さい。）

2016 年 7 月　京都大学　医の倫理委員会承認