

希少てんかん症候群患者登録システムへの登録に関する情報公開文書

研究課題名：希少てんかんに関する調査研究

本研究は、国立病院機構静岡てんかん・神経医療センターを主たる研究機関とする難治性疾患等政策研究事業

(難治性疾患政策研究事業)です。

本学は共同研究機関として参加しています。

1) 希少てんかん症候群患者登録システムの目的について

近年、てんかんの研究は非常に進んでいます。しかし、稀な原因による患者数の少ない(希少な)てんかんのタイプでは、病気の全体を把握することが難しく、適切な治療法の導入も遅れてしまいがちです。そのため、私たちは、希少てんかん症候群(疾患)患者登録システム(RES-R)を構築することとしました。この登録システムは、患者さんの種々の情報を集約することにより、病気の全体像とその影響を明らかにし、病気の原因の究明や新しい治療法の開発に役立てるとともに、患者さんやご家族がどのような医療・福祉ケアのニーズを分析し患者さんとそのご家族に役立てることを目的としています。

2) 登録する病気について：該当する病気は下記の通りです。

希少難治性てんかん症候群

- ・ 自己免疫性てんかん
- ・ 進行性ミオクローヌステんかんおよびその類縁疾患である良性成人型家族性ミオクローヌステんかん (Benign adult familial myoclonus epilepsy: BAFME)
- ・ 海馬硬化症を伴う内側側頭葉てんかん
- ・ 早期ミオクローネ脳症
- ・ 大田原症候群
- ・ 遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん
- ・ West 症候群 (點頭てんかん)
- ・ Dravet 症候群 (乳児重症ミオクローネてんかん)
- ・ 非進行性疾患のミオクローネ脳症
- ・ ミオクローネ脱力発作を伴うてんかん
- ・ ミオクローネ欠神てんかん
- ・ Lennox-Gastaut 症候群
- ・ 徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症
- ・ Landau-Kleffner 症候群

- ・ Rasmussen 症候群
- ・ 視床下部過誤腫による笑い発作
- ・ 片側痙攣片麻痺てんかん症候群
- ・ Aicardi 症候群
- ・ Angelman 症候群
- ・ Rett 症候群
- ・ PCDH19 関連症候群
- ・ 環状 20 番染色体症候群
- ・ 特発性全般てんかん症候群
- ・ 家族性てんかん症候群
- ・ 自然終息性（良性）小児てんかん
- ・ 反射てんかん症候群
- ・ Jeavons 症候群
- ・ 新生児てんかん
- ・ 高齢（初発）てんかん
- ・ その他の全般てんかん
- ・ その他の未決定てんかん

3) 登録内容について：共同して利用される個人情報の項目としては下記の通りです。

診断名、診察券番号、イニシャル、生年月日、性別、居住都道府県、発病日、原因疾患、遺伝子検査、診察の所見*、身体・精神状態およびその他の併存症の有無と内容*、発作型と頻度*、検査所見*、治療内容*、現在の社会生活状況*、利用制度*

* の項目については、必要に応じて登録いたします。

4) 登録期間および試験実施期間について

登録期間および試験実施期間は 2020 年 4 月 21 日より 2024 年 3 月 31 日です。

5) 登録の方法について

- ①担当の医師より本登録システムについての説明を受けます（本書類）。
- ②同意が可能な場合には書類（同意書）にご署名をいただきます。
- ③医師は、患者さんの同意にもとづいて、情報を登録します。

6) 本研究に参加することにより期待される利益について

患者登録システムが構築されてき患者さんの情報を登録し、多くの情報から病気の理解が進み、原因あるいは治療法を見つけ出す可能性が期待されます。

7) 登録実施にあたっての危険性、不利益について

危険や不利益を与えるものではありません。ご登録いただく患者さんの情報は、遺伝子検査の結果などを含む個人情報ですので、厳重に管理いたします。いかなる場合であっても、それぞれの患者さんを特定できるような情報を公開することはありません。

8) 登録にかかる費用について

本登録システムの運営にかかる資金は厚生労働科学研究費補助金によって賄われるため、登録に関する費用負担は発生しません。また、謝礼金もございません。

9) 登録された情報の使われ方について

本登録システムは、希少てんかんの全体像の把握、医療・福祉ケアの具体的必要性の提言、病態解明、新規治療法開発、効率的な臨床研究/治験のための基盤整備を目的としています。学術的な場(学会や研究班、論文など)以外での情報の公開に関しては、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での公開が可能です。

なお、本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

10) 情報の保存及び廃棄について

ご登録いただいた情報の保存期間は論文化後 10 年間とし、その後は適切に破棄されます。しかしもし本登録システムが継続する場合には、引き続いて保存します。なお、一旦ご同意なさっても、患者さんのご意思によりその同意はいつでも撤回でき、その際は全ての登録情報は廃棄し、それ以降は研究には用いませぬ。しかし、同意を取り消した時点ですでに公表論文となっている場合や、研究者や製薬企業などに情報が公開されている場合には、公開された情報から全ての情報を取り除くことはできない場合があります。

1 1) 実施結果の報告について

個人情報を削除した登録情報の集計データや研究の進展については、ホームページ (www.res-r.com) にて随時公開いたします。

1 2) 実施協力に同意しないことによる不利益について

本研究への参加は任意であり、本登録をご希望されない場合、ならびに登録を途中で撤回することは随時可能であり (同意撤回書にご署名いただきます)、そのために患者さんの通常の日常診療に不利益が生じることはありません。

1 3) 研究の審査について

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するものです。

1 4) 起こりうる利害の衝突および関連組織との関わり (利益相反) について

本研究は科学研究費補助金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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しています。

1 5) 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

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、研究対象者でいらっしゃることを確認させていただいた上で、他の研究対象者の方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、速やかに対応いたします。またご遺族の方が研究への利用停止を希望される場合は、下記窓口までご連絡下さい。

【希少てんかん症候群患者登録システム (RES-R) 全体に関するお問い合わせ先】

〒420-8688 静岡市葵区漆山 886 静岡てんかん神経医療センター内
希少てんかん症候群患者登録システム (RES-R) 事務局
電 話 : 054-245-5446 ホームページ : www.res-r.com

【研究代表者】国立病院機構静岡てんかん神経医療センター 院長 井上有史

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】京都大学医学部附属病院

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 T
電 話 : 075-751-3111

研究責任者 : 京都大学医学研究科 てんかん・運動異常生理学講座 教授 池田昭夫

【京都大学の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日時 第 1 版 2020年 4月21日

第 2 版 2021年 2月 6日