

【てんかん診療拠点病院受診患者調査】の研究に関する情報公開

2017 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院をてんかん・てんかんの疑い、てんかん様の症状で受診された患者さんの皆様へ

1. 研究の名称：【てんかん診療拠点病院受診患者調査】

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実施しています。

2. 研究の目的・意義

2019 年厚生労働省科学研究として「てんかんの地域診療連携体制の推進のためのてんかん診療拠点病院運用ガイドラインに関する研究」が採択され、聖マリアンナ医科大学の小児難治てんかん寄付講座の山本仁教授を実施責任者として研究がスタートしています（他施設の研究者については以下にリスト化しています）。

本研究の一環として現在稼働している各県の拠点病院と、認定前で拠点病院と同等の地域のでんかん診療中核病院においててんかん患者さんの受診状況を調査し、研究班の中で共有・議論します。

このことによって、患者さん、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し、全国にでんかん拠点病院制度を広める根拠とし、効果的なてんかん診療の均てん化にむけた診療拠点病院運用ガイドライン作成の基礎資料とすることを目的としています。

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 教授 池田昭夫

研究分担者（京都大学大学院医学研究科）

・脳神経内科 教授 高橋良輔
・脳神経内科 准教授 葛谷聡
・てんかん・運動異常生理学講座 准教授 松橋眞生
・精神科 講師 上田敬太
・放射線診断科 講師 伏見育崇
・検査部 講師 人見健文
・脳神経外科 助教 菊池隆幸
・発達小児科学 助教 吉田健司
・脳神経内科 助教 下竹昭寛
・てんかん・運動異常生理学講座 助教 宇佐美清英

他の共同研究施設と共同研究者

- ・聖マリアンナ医科大学 小児難治てんかん寄付講座 教授 山本仁
- ・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
臨床研究部 副院長 高橋幸利
- ・淑徳大学 看護栄養学部看護学科 教授 林雅晴
- ・神戸大学大学院医学研究科・内科学講座 脳神経内科学分野 教授 松本理器
- ・国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経科 てんかんセンター長 中川栄二
- ・東北大学医学系研究科 てんかん学分野 教授 中里信和
- ・自治医科大学医学部 脳神経外科 教授 川合謙介
- ・聖マリアンナ医科大学 脳神経外科 准教授 太組一朗
- ・横浜みのる神経クリニック 院長 寺田清人
- ・国立病院機構西新潟中央病院 統括診療部 統括診療部長 遠山潤
- ・広島大学医歯薬保健学研究科(医) 脳神経外科学 准教授 飯田幸治
- ・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 発達神経病態学 教授 小林勝弘
- ・鳥取大学医学部保健学科地域・精神看護学講座 教授 吉岡伸一
- ・埼玉医科大学 小児科 教授 山内秀雄
- ・沖縄赤十字病院 脳神経外科 部長 饒波正博
- ・日本獣医生命科学大学 獣医放射線学研究室 准教授 長谷川大輔
- ・川崎市立多摩病院 小児科 部長 宮本雄策
- ・湘南東部総合病院 薬剤科 薬剤師 浦裕之
- ・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
看護部 副看護師長 原稔枝
- ・医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院てんかんセンター
てんかんセンター長 廣瀬源二郎
- ・徳島大学大学院子どもの保健・看護学分野、徳島大学病院てんかんセンター
教授、てんかんセンター長 森健治
- ・日本医科大学医学部 准教授 岸泰宏
- ・国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所
精神医療政策研究部・脳病態統合イメージングセンター 副センター長 山之内 芳雄
- ・東京医科歯科大学精神行動医科学 助教 高木俊輔

3. 研究実施期間

本研究実施計画承認日から2021年3月31日までとし、十分なデータ数が集まるまで適宜延長します。

4. 対象となるデータの取得期間

2017年1月1日から2021年3月31日までに京都大学医学部附属病院をてんかん・てんかんの疑い、てんかん様の症状で受診された患者さん。

5. 利用させていただく項目

通常診療により得られた診療情報、てんかん相談で得られた情報、病院間でやり取りされた紹介状・診療記録の情報から以下の内容について抽出します。

【てんかん患者さんの受診状況調査項目】

- ・てんかんで受診した患者さんの数 入院・外来
- ・受診患者さんの年齢
- ・受診患者さんの性別
- ・長時間ビデオ脳波モニタリング検査実施の有無
- ・外科手術の有無

【紹介・逆紹介患者さんに関する調査項目】

- ・紹介・逆紹介の有無
- ・紹介元保険医療圏
- ・紹介先保健医療圏
- ・紹介患者さんの初診目的、逆紹介患者さんの紹介目的

【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

6. この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・他施設への情報提供の拒否ができます。参加に御協力頂けない場合、あるいはご質問がある場合は、下記の問い合わせ窓口にご連絡下さい。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。

7. 研究資金・利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業) 19GC1301 をもとに行われており、本研究責任者の池田昭夫は、上記山本班研究(研究代表者 聖マリアンナ医科大学 山本仁)の研究分担者です。

研究責任者池田昭夫、ならびに本学における研究分担者の松橋眞生、宇佐美清英の所属する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は産学連携講座であり、エーザイ株式会社、ユーシービージャパン株式会社、日本光電工業株式会社、大塚製薬株式会社からの寄付金にて支援されています。本研究はこれらの企業からの研究費を資金源としていません。これらの企業との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定」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・管理を行います。

8. お問い合わせのための窓口

・京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

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

・本研究の研究内容に関するお問い合わせ窓口

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

担当者：宇佐美清英 (特定助教)

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

(Tel) 075-751-3772 (研究室), (E-mail) ukiyo@kuhp.kyoto-u.ac.jp