

情報公開文書

京都大学医学部附属病院脳神経内科および国内の共同研究施設で施行された検査の試料、情報を研究に提供させていただくことにあたっての情報公開について

対象研究名：自己免疫性てんかん/辺縁系脳炎における前向き観察研究

対象者の選択基準

2011年4月1日から2023年3月31日までの間に、自己免疫性てんかん、辺縁系脳炎のため京都大学脳神経内科または共同研究施設を受診し、検査及び治療を受けた方.

試料、情報の利用目的及び利用方法

自己免疫性脳炎・てんかんの臨床的特徴を明らかにし、抗てんかん薬の効果について検討するため、保存されている髄液および臨床情報を以下の医療・研究・測定機関（国内、海外）に提供し、解析を行います.

- ・神戸大学医学部附属病院
千原典夫
原敦
- ・シュレスヴィヒホルシュタイン大学病院
Klaus-Peter Wandinger
Frank Leypoldt

利用、提供する試料、情報の範囲

以下に従い可能な範囲で情報と保存されていた髄液検体を収集し、匿名化し個人を特定できない状態で提供します.

・登録時

登録時の年齢、発症年齢、てんかんの治療開始年齢、悪性腫瘍・自己免疫性疾患の既往および家族歴の有無、先行感染の有無、免疫治療歴の有無、抗てんかん薬の服薬歴、登録時の抗てんかん薬の内服状況および発作頻度、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、認知機能検査、精神障害の有無.

・登録6ヶ月後

6ヶ月間の発作頻度の推移、抗てんかん薬の変更歴、免疫療法の実施歴、その

他の併用薬，副作用．6ヶ月間の中で抗てんかん薬血中濃度測定，髄液検査，脳波検査，脳MRI検査，FDG-PET検査もしくはIMP-SPECT検査，認知機能検査，精神障害の有無が実施されていれば，これらの結果．

利用するものの範囲

各施設で，本研究に関係する者に限ります．

試料・情報を提供する外国に関する情報

① 当該外国の名称

・ドイツ：シュレスヴィヒホルシュタイン大学病院

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

ドイツは個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められています．

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

・当該機関の研究責任者：Klaus Peter Wandinger

試料，情報提供に関して，お問い合わせいただくための手段

試料，情報提供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脳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．

研究対象者登録期間

2021年4月1日から2023年3月31日まで

研究対象者観察期間

2011年4月1日から2023年9月30日まで

1研究対象者につき登録日から6ヶ月の観察を行います．

研究実施期間

2021年3月2日から2028年3月1日まで

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。

研究資金および利益相反について

本研究は、医師主導の臨床研究として、エーザイ株式会社から資金の提供を受けて行われます。エーザイ株式会社は本研究の実施、運営、解析、論文執筆にはかかりません。本研究には、エーザイ株式会社からの資金提供に設置されている「てんかん・運動異常生理学講座」「デジタルヘルス学講座」に所属している研究者が参加しています。エーザイ株式会社と研究者との間に存在する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。

研究機関名・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 池田 昭夫

共同研究施設

国立精神・神経医療研究センター病院	金澤 恭子
静岡てんかん・神経医療センター	荒木 保清
愛知医科大学病院	河合 三穂子
大阪市立総合医療センター	三枝 隆博
京都医療センター	井内 盛遠
関西医科大学総合医療センター	近藤 誉之
神戸市立医療センター中央市民病院	吉村 元
神戸大学医学部附属病院	千原 典夫
九州大学病院	重藤 寛史
シュレスヴィヒホルシュタイン大学病院	Klaus-Peter Wandinger Frank Leypoldt

問い合わせ先について

この調査研究に関するお問い合わせなどありましたら、主治医あるいは下記までご遠慮なくご連絡ください。

京都大学医学研究科 てんかん・運動場生理学講座 池田昭夫
(電話 075-751-3662)
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

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