情報公開文書

1. 研究の名称
てんかん外科手術による切除脳検体を用いた、難治性焦点てんかんの分子病態メカニズムの解明

2. 倫理審査と許可
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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：京都大学医学部附属病院
研究代表者：松本 理器（京都大学大学院医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座臨床神経学）

共同研究機関：住友ファーマ株式会社
施設研究責任者：加藤 太朗（住友ファーマ株式会社 R&D 本部 副本部長（プロジェクト推進・トランスレーショナル研究））

4. 研究の目的・意義

てんかん発作は、脳の中のニューロンやアストロサイトといった細胞が関わって生じると考えられていますが、その詳細なメカニズムはわかっていません。本研究は、難治性焦点てんかんの治療目的で、頭蓋内脳波電極留置およびてんかん焦点切除術をおこなった患者さんに協力いただき、手術により摘出された切除脳検体の一部を研究に利用して、遺伝子解析や免疫染色などをおこなうことにより、てんかん発作を生じるメカニズムを分子レベルで明らかにすることを目的としています。
本研究により、てんかん発作を生じるメカニズムがより詳しく明らかになることで、将来的には、てんかん診療の改善に役立つと考えられます。

5. 研究実施期間

研究期間は、研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2006 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、京都大学医学部附属病院　脳神経外科で、難治性てんかんのてんかん外科治療目的で、頭蓋内脳波電極留置および、てんかん焦点切除術を受けられた患者さんで、「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」で、切除脳検体の症例研究利用に同意をされていた方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

切除脳検体の一部を、京都大学もしくは共同研究機関である住友ファーマ株式会社で、RNA-seq 解析等の遺伝子解析や、免疫染色等の組織病理学的解析を行います。なお、RNA-seq 解析の一部はタカラバイオ株式会社、株式会社マクロジェン・ジャパンあるいは Sumitomo Pharma America, Inc.に委託します。これらの組織に試料・情報を送付する場合は、付した番号を使用し（仮名化）、研究対象者の個人が特定されることがないよう配慮します。また、研究実施計画書内の研究以外には利用しません。

Sumitomo Pharma America, Inc.はアメリカ合衆国に所在しており、同国では電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）等が適用されます。
＊精度の詳細は以下でも確認ができます。
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

解析・測定業務を海外の外部委託業者へ委託する際、日本の個人情報保護法に基づき、目的外利用禁止や安全管理措置（再委託制限等）を契約で義務付けます。責任者は定期的に履行状況をモニタリング・監督します。

なお、研究の結果はどの様に遺伝子が発現しているのかを示す解析データとともに学術雑誌や学会発表で公表する予定です。解析したデータは論文投稿時に示すことが求められるため公的データベースに登録することがあることをご了承ください。発表や登録に個人の情報が使用されることはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

てんかん焦点切除術により摘出された切除脳検体、脳 CT 画像、脳 MRI 画像、脳波判読の所見およびそれにより同定されたてんかん焦点部位の情報、年齢、性別、てんかんの病歴、抗てんかん薬の薬物血中濃度

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

吉田 健司（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 特定講師）

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 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研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

本研究は、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と住友ファーマ株式会社の共同研究であり、研究資金は、住友ファーマ株式会社より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へ出資された研究費を用います。また、てんかん・運動異常生理学講座に所属している研究者が本研究に参加しています。

本学の研究者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。

14. 研究対象者等からの相談への対応

対応窓口の名称：京都大学 てんかん・運動異常生理学講座
担当者：吉田 健司、特定講師
連絡方法：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

遺伝カウンセリングに関する窓口
京都大学医学部附属病院　遺伝子診療部
電話 075-751-4350（受付時間　平日　13：00～16：30）

バージョン 6
作成日　2026 年 7 月 29 日