

てんかんの死因に関する横断調査

研究分担者 神 一敬 東北大学大学院てんかん学分野 准教授

研究要旨

わが国におけるてんかん患者の死因を調査し、sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) の発生割合を明らかにする、SUDEPに至った患者の臨床的特徴および死亡状況を明らかにすることを目的とした横断研究である。研究グループにおいて、てんかんと診断された症例のうち、死亡が確認された症例を対象とする。死因、突然死の状況・場所・死亡時の姿勢、死亡の季節、剖検の有無・種類、背景情報を診療録から取得、遺族・同居人などから聴取する。これらの情報をもとに、死因別の頻度集計を行う。また、死因別に患者背景、死亡時の状況についても統計解析を行う。

A．研究目的

わが国におけるてんかん患者の死因を調査し、sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) の発生割合を明らかにする。SUDEPに至った患者の臨床的特徴および死亡状況を明らかにする。

B．研究方法

2018年3月（倫理委員会承認後）から2021年3月31日までに研究グループにおいて、てんかんと診断された症例のうち、死亡が確認された症例を対象とする。研究対象者について、診療録より下記の臨床情報を取得する。また、遺族、同居人などに電話連絡し、下記の追加情報を聴取する。

カルテなどの情報

- ・死因
- ・突然死の状況・場所・死亡時の姿勢、死亡の季節
- ・剖検の有無・種類
- ・背景情報（死亡時年齢、性別、発症年齢、てんかん分類、発達遅滞、主な発作型、全発

作頻度、強直間代発作の頻度、てんかん重積の既往、最終発作からの期間、服用抗てんかん薬数、抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、同居人の有無、ベッドパートナーの有無、入浴頻度、入浴中の同伴者有無）

これらの情報をもとに、死因別の頻度集計を行う。また、死因別に患者背景、死亡時の状況についても統計解析を行う。

（倫理面への配慮）

死亡例の登録であり本人からの同意は得られないため、ホームページでオプトアウトの機会を保障する。

C．研究結果

まだ登録が開始されていない。新たなデータベースを構築するための準備中である。実施計画書（添付）およびオプトアウトのための情報公開文書（添付）を作成した上で登録テスト画面も完成した。2018年3月に東北大学倫理委員会にて承認が得られた。今後、各参加施設での倫理申請を経て、4月以降、登録が開始される見込みである。

D．考察

登録が開始されておらず、結果が得られていない。

E．結論

登録が開始されておらず、結果が得られていない。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

Hayashi K, Jin K, Nagamori C, Iimura Y, Okanishi T, Okanari K, Otsubo H: Sudden Unexpected Death in Epilepsy in Bathtub (BSUDEP) -Tokyo Experience (1995-2015) . 71th American Epilepsy Society Annual Meeting (ポスター) 平成29年12月3日

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3.その他

なし