

資料4 研究計画書等

てんかんの死因に関する横断調査 研究計画書

てんかんの死因に関する横断調査

実施計画書

研究計画書番号：JRESG-COD

研究代表者

東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院 てんかん科

神 一敬

Ver.1 2017年10月31日

Ver.1.1 2017年12月6日

Ver.1.2 2017年12月25日

Ver.1.3 2018年1月15日

機密情報に関する注意

本研究計画書は、機密情報であり、本研究に参加する研究実施機関、研究責任者、研究分担者、CRC、研究審査委員会、臨床研究審査委員会、中央判定委員会、データセンター、モニター、監査責任者・担当者、検査実施機関、開発業務受託機関等の研究関係者に対して提供されるものです。本研究計画書は、研究対象者に対して本研究の内容を説明する場合を除き、研究責任者の文書による同意なしに、いかなる第三者にも開示又は本研究の目的以外に利用することはできません。

1. 研究の目的

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。

2. 研究の背景及び意義

てんかん患者における突然死のリスクは一般健常人の約27倍であると報告されている¹。てんかん患者の突然死の原因として、外傷、溺水、自殺などがよく知られているが、一方、原因不明の突然死の存在が古くから知られており、sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) と呼ばれる。SUDEPは、「良好な状況にあるてんかん患者に起きる、突然の、予期せぬ、外傷や溺水が原因ではない死」と定義され²、てんかん患者の死因の10%を上回るとされている。

SUDEPの年間1,000人当たりの発生率は海外の地域ベースの疫学研究で0.09~2.3件、てんかん専門施設における研究で1.1~9.3件と報告されているが³、わが国における疫学調査は行われていない。

SUDEP の危険因子として、高い発作頻度、強直間代発作の存在、抗てんかん薬の多剤併用、頻回の薬剤変更、怠薬や急な服薬中断、夜間監視の欠如、長い罹病期間、若年成人、男性などが挙げられているが⁴、わが国での現状は把握されていない。

3. 研究対象者及び適格性の基準

3.1. 研究対象患者のうち、3.2. 選択基準をすべて満たし、かつ 3.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3.1. 研究対象患者

2018 年 1 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。

3.2. 選択基準

- (1) てんかんの診断を受けた患者
- (2) 登録時に死亡が確認された患者

3.3. 除外基準

- (1) 代諾者又は法定代理人などより研究協力に対する辞退の申し出がある患者

4. 研究の方法

4.1. 研究の種類・デザイン

横断研究

4.2. 研究・調査項目

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。いずれの項目も研究対象者の生前時、通常診療の中で確認されることが多い項目であるが、*で示した項目は、必ずしも聴取されていない可能性が有り、その場合は、研究対象者の死後に、遺族、同居人などに電話連絡し、追加情報を聴取する。

- ・死因
- ・突然死の状況・場所・死亡時の姿勢*、死亡の季節
- ・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（二次性全般化発作を含む）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*、剖検の有無、入浴頻度*、入浴中の同伴者有無*

4.3 二重登録への対応

同一患者が複数回登録される状態（二重登録）を避けるため、施設患者番号、イニシャル、性別、

生年月日、住所市区町村郡の JIS コードを利用する。二重登録の可能性が疑われた場合、施設担当医師に確認の上、重複患者でない場合のみ登録が可能となる。

5. 評価項目

死因、突然死（SUDEP）死亡時の状況、剖検の有無およびその種類

6. 統計的事項

6.1. 目標症例数

165 例

設定根拠：

研究期間内に登録される症例数とする。参加予定 33 施設において 1 施設あたり約 5 例登録される見積もりで、165 例の登録が予想される。

6.2. 統計解析の方法

死因別の頻度集計を行う。

死因別に患者背景、死亡時の状況について要約統計量または頻度集計を行う。

7. スケジュールあるいは研究期間

2018 年 1 月（倫理委員会承認後）～西暦 2021 年 3 月 31 日

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

8.1. 負担並びに予測されるリスク

本研究は観察研究であり、本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。なお、本研究の調査項目の一部（突然死の状況・場所・死亡時の姿勢、最終発作からの期間、服用抗てんかん薬数、同居人の有無、ベッドパートナーの有無）については、研究対象者の生前時に聴取出来ていない場合、死後に遺族や代諾者より聴取することで情報収集するため、質問に伴う心理的負担が発生する可能性が有る。なお、当該リスクに関しては、十分な説明を行い自由意思による同意を得て調査を実施することで遺族・代諾者への心理的負担のリスクを最小限に抑える。

8.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来のてんかんを罹患し、死亡された方の死亡の特性を把握し、その死因に関連する予後調査により、突然死発症リスクの低減に繋がる有益な知見が得られる可能性がある。

9. 研究の変更、中止・中断、終了

9.1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認を必要とする。

9.2. 試験の中止

以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者の試験を中止する

- ・ 研究対象者の遺族、同居人から拒否の申し出があった場合
- ・ 試験全体が中止された場合
- ・ 登録後不適格症例であることが判明した場合
- ・ その他の理由により、研究責任者、研究分担者が試験を中止することが適当と判断した場合

9.3. 研究の中止、中断

研究責任者は、倫理委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

9.4. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を研究機関の長に提出する。

10. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の目的について検討した研究は少ないため、横断研究で情報を収集する。目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す。

11. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する学術研究であり、また死亡例を対象としているため、研究対象者から文書または口頭による同意が得られない。突然死（SUDEP）の状況等について研究対象者の遺族、同居人などより情報を収集するため、遺族、同居人などからの辞退の申し出に対応出来るよう計画した。研究に関する情報を公開（希少てんかん症候群患者登録システム（RES-R）、及び東北大学大学院医学系研究科・医学部のホームページへの掲載）し、研究が実施されることに対する拒否機会を保障する。なお、遺族、同居人などより新たな情報を得る必要がある場合は、情報公開文書を使用して口頭で説明し、同意を得た旨を診療記録に残してから調査を行うこととする。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 試料・情報の利用目的及び利用方法
- 2) 利用する試料・情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- 5) 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法
- 6) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者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られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法

12. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が適切に保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

13. 情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を適切に保管する。

本研究は、研究代表者が分担研究者となっている平成29年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))「希少てんかんに関する調査研究(H29-難治等(難)-一般-010) 代表:井上 有史(国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター)」班(井上班)が主体となって行う。井上班は全国30施設以上から成る多施設共同研究を実施する研究班であり、これまで3研究以上の臨床研究を実施してきた。データ管理はいずれも名古屋医療センターデータセンターが担当しており、本研究においても同じ電子データ収集システム(electronic data capture, EDC), "Ptosh"を用いて、電子的症例報告書(electronic case report form, eCRF)を構築した。eCRFを介して入手した被験者臨床情報等に関しては、研究実施中は研究代表者の指示の下、データセンターにて管理し、研究終了後は研究代表者にて、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管・管理される。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管される。

14. 研究機関の長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて研究機関の長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了(中止)した場合
- 4) 研究の進捗状況(年に1回)

15. 研究対象者の費用負担、謝礼

研究へ参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

16. 研究結果の公表

本研究の結果は学会発表あるいは論文掲載で研究終了後 2 年以内に公表する予定である。本研究中に収集されたデータは希少てんかんに関する調査研究班に帰属し、あらゆる出版物、論文抄録による研究結果の公表ならびに発表は、研究班の代表者施設（井上有史班長）の事前承諾が必要である。

17. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究代表者が分担研究者となっている平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））「希少てんかんに関する調査研究（H29-難治等（難）-一般-010）代表：井上 有史（国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター）」の研究資金で実施する。また、本研究の研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従う。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、「20.3. 研究参加予定施設 研究責任者」に記した各施設の研究責任者とし、各施設の研究責任者は研究代表者に必要に応じて問合せし対応する。以下に示す研究代表者の連絡先を情報公開文書に記載する。

研究代表者およびその連絡先は以下の通りである。

神 一敬

東北大学大学院 てんかん学分野

東北大学病院 てんかん科

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

Tel: 022-717-7343, Fax: 022-717-7346

19. 研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない。

20. 研究の実施体制

本研究は、研究代表者が分担研究者となっている平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））「希少てんかんに関する調査研究（H29-難治等（難）-一般-010）代表：井上 有史（国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター）」班（井上班）が主体となっていく。井上班は全国 30 施設以上から成る多施設共同研究を実施する研究班であり、これまで 3 研究以上の臨床研究を実施してきた。データ管理はいずれも名古屋医療センターデータセンターが担当しており、本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリング

も同センターが担当する。

20.1. 研究代表者

神 一敬

東北大学大学院 てんかん学分野

東北大学病院 てんかん科

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

Tel: 022-717-7343, Fax: 022-717-7346

E-mail: jink@med.tohoku.ac.jp

業務：研究計画書の最終承認を行い、研究運営委員会を通じて研究全体を統括する。

20.2. データ管理

名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究事業部

データ管理室

齋藤 明子

業務：本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。

20.3. 研究参加予定施設 研究責任者

東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院	神 一敬
静岡てんかん・神経医療センター	井上有史
東京女子医科大学病院	小国弘量
福岡大学病院	廣瀬伸一
新潟大学脳研究所	柿田明美
北海道大学病院	白石秀明
聖マリアンナ医科大学病院	山本 仁
西新潟中央病院	白水洋史
国立精神・神経医療研究センター	須貝研司
大阪大学病院	青天目信
岡山大学病院	小林勝弘
長崎医療センター	本田涼子
京都大学病院	池田昭夫
自治医科大学病院	川合謙介
愛知医科大学病院	奥村彰久
埼玉県立小児医療センター	浜野晋一郎
順天堂大学病院	菅野秀宣
久留米大学病院	弓削康太郎
大阪府立母子保健総合医療センター	岡本伸彦
NTT 東日本関東病院	松尾 健
東京都立神経病院	松尾 健
県立延岡病院	中村賢二

東京医科歯科大学医学部附属病院	水野朋子（林 雅晴）
昭和大学病院	加藤光広
医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院	中川裕康
岩手医科大学附属病院	荒谷菜海
聖マリア病院	松石豊次郎
原クリニック	原 恵子
川崎医院	川崎 淳
小出内科神経科	小出泰道
むさしの国分寺クリニック	加藤昌明
新宿神経クリニック	渡辺雅子
てんかん病院ベアテル	大槻泰介

21. 参考資料・文献リスト

1. Holst, A. G. et al. Epilepsy and risk of death and sudden unexpected death in the young: A nationwide study. *Epilepsia* 54, 1613-1620 (2013).
2. Nashef, L., So, E. L., Ryvlin, P. & Tomson, T. Unifying the definitions of sudden unexpected death in epilepsy. *Epilepsia* 53, 227-233 (2012).
3. Bermeo-Ovalle, A. C., Kennedy, J. D. & Schuele, S. U. Cardiac and autonomic mechanisms contributing to SUDEP. *J. Clin. Neurophysiol.* 32, 21-29 (2015).
4. Hesdorffer, D. C. et al. Combined analysis of risk factors for SUDEP. *Epilepsia* 52, 1150-1159 (2011).

西暦 2018 年 1 月 15 日 第 1.3 版

てんかんの死因に関する横断調査

（臨床研究に関する公開情報）

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いるような研究については、国が定めた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（第 5 章 第 12）に基づき「対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」といいます。このオプトアウトを用いて下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の「問い合わせ先」までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書

及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、カルテ情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」までお申出ください。

[研究課題名] てんかんの死因に関する横断調査

[研究責任者] 東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院 てんかん科 神 一敬

[研究の背景]

てんかん患者における突然死のリスクは一般健常人の方より高い(27倍)ことが知られています。てんかん患者の突然死の原因として、外傷、溺水、自殺などがよく知られていますが、一方で原因不明の突然死の存在が古くから知られており、sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) と呼ばれています。SUDEPは、「良好な状況にあるてんかん患者に起きる、突然の、予期せぬ、外傷や溺水が原因ではない死」と定義され、てんかん患者の死因の10%を上回るとされています。年間1,000人のてんかん患者に対するSUDEPの発生率は海外の地域ベースの疫学研究で0.09~2.3件、てんかん専門施設における研究で1.1~9.3件と報告されていますが、わが国における疫学調査は行われていません。SUDEPの危険因子として、高い発作頻度、強直間代発作の存在、抗てんかん薬の多剤併用、頻回の薬剤変更、怠薬や急な服薬中断、夜間監視の欠如、長い罹病期間、若年成人、男性などが挙げられています。わが国での現状は把握されていません。

[研究の目的]

わが国におけるてんかん患者さんの死因を調査し、SUDEPの発生割合を明らかにし、SUDEPに至った患者さん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ています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

てんかんの患者さんで、2018年1月(倫理委員会承認後)から2021年3月31日までの間に死亡が確認された方

研究期間:2018年1月(倫理委員会承認後)から2021年3月31日

利用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)

情報の管理

患者さんの診療情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は、名古屋医療センター臨床研究事業部データセンターにて管理、集計、保管されます。当該研究終了後は研究代表者の下で、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管・管理されます。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、本研究の目的に限り、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者（研究の全体の責任者）:

東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院 てんかん科 神 一敬

参加予定医療機関・責任者:

東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院	神 一敬
静岡てんかん・神経医療センター	井上有史
東京女子医科大学病院	小国弘量
福岡大学病院	廣瀬伸一
新潟大学脳研究所	柿田明美
北海道大学病院	白石秀明
聖マリアンナ医科大学病院	山本 仁
西新潟中央病院	白水洋史
国立精神・神経医療研究センター	須貝研司
大阪大学病院	青天目信
岡山大学病院	小林勝弘
長崎医療センター	本田涼子
京都大学病院	池田昭夫
自治医科大学病院	川合謙介
愛知医科大学病院	奥村彰久
埼玉県立小児医療センター	浜野晋一郎
順天堂大学病院	菅野秀宣
久留米大学病院	弓削康太郎
大阪府立母子保健総合医療センター	岡本伸彦
NTT 東日本関東病院	松尾 健
東京都立神経病院	松尾 健
県立延岡病院	中村賢二
東京医科歯科大学医学部附属病院	水野朋子（林 雅晴）

昭和大学病院	加藤光広
医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院	中川裕康
岩手医科大学附属病院	荒谷菜海
聖マリア病院	松石豊次郎
原クリニック	原 恵子
川崎医院	川崎 淳
小出内科神経科	小出泰道
むさしの国分寺クリニック	加藤昌明
新宿神経クリニック	渡辺雅子
てんかん病院ベーター	大槻泰介

[個人情報取扱]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結びつける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

この研究の関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。

[問い合わせ先]

研究代表者：神 一敬
 東北大学大学院 てんかん学分野
 東北大学病院 てんかん科
 〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
 Tel: 022-717-7343, Fax: 022-717-7346
 E-mail: jink@med.tohoku.ac.jp

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号：

課題名：てんかんの死因に関する横断調査

1．研究の対象

てんかんの患者さんで当院に通院中または入院中、2018年1月（倫理委員会承認後）から2021年3月までの間に死亡が確認された方

2．研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）から2021年3月

3．研究目的

わが国におけるてんかん患者さんの死因を調査し、sudden unexpected death in epilepsy（SUDEP、原因不明の突然死）の発生割合を明らかにし、SUDEPに至った患者さん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ています。

4．研究方法

研究対象者について、診療録より下記の臨床情報を取得します。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します。

これらの情報をもとに、死因別の頻度集計を行います。

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います。

5．研究に用いる試料・情報の種類

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）

6．外部への試料・情報の提供

患者さんの診療情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は、名古屋医療センター臨床研究事業部データセンターにて管理、集計、保管されます。当該研究終了後は研究代表者の下で、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管・管理されます。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されます。

7．研究組織

東北大学病院てんかん科

神 一敬

静岡てんかん・神経医療センター

井上有史

東京女子医科大学病院

小国弘量

福岡大学病院	廣瀬伸一
新潟大学脳研究所	柿田明美
北海道大学病院	白石秀明
聖マリアンナ医科大学病院	山本 仁
西新潟中央病院	白水洋史
国立精神・神経医療研究センター	須貝研司
大阪大学病院	青天目信
岡山大学病院	小林勝弘
長崎医療センター	本田涼子
京都大学病院	池田昭夫
自治医科大学病院	川合謙介
愛知医科大学病院	奥村彰久
埼玉県立小児医療センター	浜野晋一郎
順天堂大学病院	菅野秀宣
久留米大学病院	弓削康太郎
大阪府立母子保健総合医療センター	岡本伸彦
NTT 東日本関東病院	松尾 健
東京都立神経病院	松尾 健
県立延岡病院	中村賢二
東京医科歯科大学医学部附属病院	水野朋子（林 雅晴）
昭和大学病院	加藤光広
医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院	中川裕康
岩手医科大学附属病院	荒谷菜海
聖マリア病院	松石豊次郎
原クリニック	原 恵子
川崎医院	川崎 淳
小出内科神経科	小出泰道
むさしの国分寺クリニック	加藤昌明
新宿神経クリニック	渡辺雅子
てんかん病院ベーター	大槻泰介

8．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：神 一敬

東北大学大学院 てんかん学分野

東北大学病院 てんかん科
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
Tel: 022-717-7343, Fax: 022-717-7346

研究代表者：神 一敬
東北大学大学院 てんかん学分野
東北大学病院 てんかん科

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8 . お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

法令に違反することとなる場合

死因調査票

- ・ 死因：てんかん以外による病死 てんかん発作(てんかん重積を含む)に伴う外傷死・転落死 自殺 てんかん重積 溺死 上記以外の突然死(SUDEP)
死に直接関係した死因を選択して下さい。
てんかん重積であっても外傷死・転落死の場合は 死因はてんかん重積とせず外傷死・転落死とする
- ・ 死亡時の状況：おそらく睡眠中 食事中 歩行中・活動中 入浴中(浴槽内) 入浴中(洗い場) シャワー浴中 その他 不明
- ・ 死亡場所：自宅 病院・施設その他 不明
- ・ 発症年齢
- ・ 死亡時年齢
- ・ 性別：男性 女性
- ・ てんかん分類：特発性局在関連 症候性局在関連 特発性全般 症候性全般 不明
- ・ 発達遅滞：あり なし 不明
- ・ 主な発作型・強直間代発作(二次性全般化発作を含む) CPS/Absence SPS Myoclonic Tonic/Atonic/Astatic Spasm Others
- ・ 全発作頻度：日に1回以上 週に1~6回 月に1~3回 年に1~11回 年に1回未満 不明
- ・ 強直間代発作(二次性全般化発作を含む)の頻度：日に1回以上 週に1~6日 月に1~3回 年に1~11回 年に1回未満 なし 不明
- ・ てんかん重積の既往：あり なし 不明
- ・ 最終発作からの期間：1日未満 1日~1週間 1週間~1ヶ月 1ヶ月~1年 1年以上 不明
- ・ 抗てんかん薬服用数： 何種類服用していたかをご入力ください。
- ・ 抗精神病薬：あり なし 不明
- ・ ベンゾジアゼピン系薬剤：あり なし 不明
- ・ 同居人：あり なし 不明
- ・ ベッドパートナー：あり なし 不明
- ・ 剖検：あり なし
- ・ 剖検の種類：病理解剖 司法解剖 行政解剖
- ・ 死亡時の姿勢：仰臥位 腹臥位 側臥位 座位 立位 倒立位
- ・ 入浴頻度：毎日 週4~6日 週1~3日 月3日未満 不明
- ・ 入浴中の同伴者：あり なし 不明
- ・ 死亡時の季節：3月-5月 6月-8月 9月-11月 12月-2月

研究経過：現在までの死亡例

死亡時年齢(歳)	性別	発症年齢(歳)	てんかんの分類	死因	死亡時の状況	死亡場所	主な発作型	全発作頻度	GTCS頻度	重積の既往	最終発作からの期間	AED数
23	男	16	特発性	上記以外の	その他	自宅	GTCS	年に1	年に	なし	1週間~1	2

	性		全般	突 然 死 (SUDEP)				~11回	1~11 回		ヶ月	
24	男 性	0	Dravet	上記以外の 突 然 死 (SUDEP)	おそらく 睡眠中	自宅	CPS/Ab sence	週に1 ~6回	年 に 1 回 未満	あり	1日~1週 間	5
48	女 性	26	症候性 局在関 連	上記以外の 突 然 死 (SUDEP)	歩行中・ 活動中	自宅	GTCS	年 に 1 回未満	年 に 1 回 未満	なし	1年以上	4
56	男 性	50	MSNPE	上記以外の 突 然 死 (SUDEP)	おそらく 睡眠中	病院・ 施設	Myoclo nic	日 に 1 回以上	なし	なし	1日未満	3
63	男 性	40	症候性 局在関 連	上記以外の 突 然 死 (SUDEP)	おそらく 睡眠中	自宅	CPS/Ab sence	週に1 ~6回	年 に 1 回 未満	なし	1週間~1 ヶ月	3
44	男 性	0	症候性 全般	てんかん以 外による病 死	不明	病院・ 施設	GTCS	年 に 1 回 ~11回	年 に 1~11 回	不明	不明	4
54	女 性	0	症候性 局在関 連	てんかん以 外による病 死	その他	病院・ 施設	GTCS	年 に 1 回未満	年 に 1 回 未満	あり	1年以上	2
67	女 性	12	症候性 全般	てんかん以 外による病 死	不明	病院・ 施設	Tonic/ Atonic /Astatic	日 に 1 回以上	なし	あり	1日未満	3
37	女 性	35	症候性 局在関 連	溺死	入 浴 中 (浴 槽 内)	自宅	CPS/Ab sence	年 に 1 回 ~11回	年 に 1 回 未満	なし	1日未満	1
49	男 性	11	症候性 局在関 連	自殺	歩行中・ 活動中	自宅	SPS	年 に 1 回 ~11回	年 に 1 回 未満	なし	1ヶ月~1 年	2
55	男 性	8	症候性 局在関 連	不明	歩行中・ 活動中	そ の 他	SPS	月 に 1 回 ~3回	なし	なし	不明	4