

てんかん患者の身体的・精神的・社会的ならびに医療との関わり

研究分担者：岸泰宏 日本医科大学武蔵小杉病院精神科

研究協力者：太組一朗 聖マリアンナ医科大学てんかんセンター

石丸貴子 聖マリアンナ医科大学てんかんセンター

研究要旨

てんかん治療の大きなゴールの 1 つは、生活の質（health-related quality of life:HRQOL）を健全な状態に保つことである。てんかん発作のコントロールのみでは HRQOL は健全に保つことは困難である。包括的な身体・心理・社会・医療との関わりといった多方面からのアプローチが必要となる。本研究では、てんかんセンターを受診する患者を対象に、包括的な身体・心理・社会的・医療との関わりを評価し、HRQOL との関連性を調査する。また、患者背景とうつ症状の関連性を評価する。現在、症例を集積中である。

A. 研究目的

てんかん患者のマネジメントで重視されるゴールは、健康に関連した生活の質（health-related quality of life: HRQOL）を健全な状態に保つことである。そのためには、抗てんかん薬の副作用なく、完全にてんかん発作をコントロールするのが前提にはなるが、その他にも合併症や心理社会的な側面の評価が大切となる。てんかん発作をコントロールするのみでは、HRQOL は健全な状態に保てない。したがって、HRQOL に影響を与える詳細なアセスメントがてんかん患者の合理的なマネジメントには重要となる。特に、難治性てんかん患者（てんかんセンターを受療することが多い）では、てんかんと関連した障害・ハンディキャップを抱えたり、差別感を抱いたり、精神疾患を合併することが多い。残念ながら、現在までのところ日本において HRQOL に関する調査は少ない。特

に、包括的に心理・社会的側面にも注目し、HRQOL を調査した報告はない。本研究では、包括的な身体・心理・社会的・医療との関わりを評価する調査票を用い、HRQOL との関連性を調査する。てんかんセンターにおいての包括的評価の重要性を指摘することが可能となり、患者の利益につながる。

B. 研究方法

聖マリアンナ医科大学てんかんセンターを受療している患者を対象とする。

（1）選択基準：

聖マリアンナ医科大学 てんかんセンターを受療中で書面にて参加に同意した者を対象とする。同意所得時において年齢が 20 歳以上の患者とする。

（2）除外基準：

①20 歳未満

②中等度以上の認知症の診断を受けている患

者

③本調査担当医師が調査の説明を行った際に十分に理解していないと判断した患者

同意を得られた患者より診療録ならびに患者との面接において情報を聴取する。また、自記式評価票への記載を依頼する。

主要評価項目

身体・心理・社会的・医療との関わり (INTERMED による評価) と HRQOL の関連 (QOLIE-31-P) を評価する。

副次的評価項目

患者背景とうつ症状の関連性を評価する。

観察および検査項目

患者背景：

年齢、性別、学歴、婚姻状況、職歴、てんかん(分類、月間発作回数、発作型、発症年齢)、てんかん外科有無、抗てんかん薬(量、副作用の有無)、既往歴、合併症

うつ病評価尺度：

Patient Health Questionnaire (PHQ)-9

9 項目からなる自記式のうつ病評価尺度である。0～4 点はなし、5～9 点は軽度、10～14 点は中等度、15～19 点は中等度～重度、20～27 点は重度のうつ症状と評価する。日本語版の信頼性も報告されている。

身体・心理・社会的・医療との関わりの評価：

INTERMED

INTERMED は身体・心理・社会的側面を包括的に評価する 20 項目からなる多次元評価尺度である。2 次元で構成されていて、第 1 次元は、個々人の Biological (身体的)、Psychological (心理的)、Social (社会的)、ならびに Health Care (医療とのかかわり) を評

価する 14 つの分野からなっている。第 2 次元は History (病歴)、Current State (現症)、Prognoses (今後の見通し) という時間軸の 3 つの時期から構成されている。評価に要する時間は約 15 分間である。日本語版の信頼性も報告されている。収集情報は日常臨床で常時収集しているものであり、特別な項目はない。情報収集に関して、侵襲的なものはない。

HRQOL の評価

Quality of Life in Epilepsy-Problems (QOLIE-31-P)

38 項目からなる自記式のてんかん患者の QOL 調査票である。日本語版の信頼性の検討も報告されている。

(倫理面への配慮)

本調査はヘルシンキ宣言 (2013 年改訂)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ニュールンベルグ綱領」「個人情報保護法」を遵守して実施する。

対象者に対して、担当者から説明文書を用いた書面による調査の説明を行う。主な説明事項は、1) 本調査の目的、2) 調査項目である。不同意の場合でも、引き続き治療が通常通り行われる。

診療記録、面接、調査票より得られた情報は、研究代表者が情報を得た時点で調査用 ID を付し、施錠可能なキャビネットで保管される。調査用 ID の個人識別対応表は研究実施責任者によって作成され保管される。統計解析等のために電子化された記録の情報については、外部ネットワークに接続していない PC で作業し、セキュリティロックのかかる USB メモリに保存する。この PC および USB メモリには本研究の研究代表者ならびに研究協

力者しか知らないパスワードが設定される。
同意撤回者については、いずれの時点であれ、
その時点までに得られた情報をすべて廃棄
する（紙媒体の資料はシュレッダーにて廃棄
し、電子データは匿名化した状態で破棄す
る）。

C. 研究結果

2020年2月末現在、症例を集積中である。

D. 考察

結果が得られたのちに考察する。

E. 結論

結果が得られたのちに結論する。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他