

研究実施計画書

1. 名称 てんかん患者の突然死に関する検討
2. 実施体制 研究責任者：伊藤芳記 研究者：秦誠宏、前澤聡
3. 目的及び意義 てんかん患者は、異状死を遂げる確率が高いと言われている。なかでも、検死によっても死因が明らかとならない突然死はsudden unexpected death in epilepsy (SUDEP)と呼ばれる。SUDEPは慢性難治性てんかん患者では最も多い死因で、てんかん患者の死因として注目されている。異状死として死亡後画像診断を行った症例のうちてんかんの既往があるものを抽出し特徴を検討することで、てんかん患者の死亡リスクとなる要因を探った。
4. 方法 I. 死亡後画像診断を行った症例を対象とし、性別、年齢、死因、死亡場所、既往、使用していた抗てんかん薬を抽出した。てんかんの既往が報告されていたてんかん患者群について、その特徴を検討した。 II. 実施期間 2014年4月1日から2021年3月31日まで
5. 研究対象者の選定方針 I. 選定基準 死亡後画像診断を行った症例 II. 除外基準 画像検査のみで検案を行わなかった222例、性別年齢不明1例を除外した。
6. 研究の科学的合理性の根拠 てんかん既往のある死亡した患者群から、死亡リスクとなる要因を探る。
7. インフォームドコンセント インフォームド・コンセントの手続等の簡略化に該当するため、オプトアウト手続きを行い、ホームページ上にこれを掲載する。研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じる。
8. 個人情報の取り扱い 本研究で取り扱う情報等は、個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで研究解析に使用する。
9. 負担並びに予測されるリスクと利益 本研究で実施する臨床検査は通常の検案で行なわれる検査の範囲を越えず、それによって研究対象者に本研究へ参加による大きな不利益が生じることはない。
10. 試料・情報の保管及び破棄の方法 個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成する。
11. 研究機関の長への報告 研究との因果関係の有無にかかわらず、重篤な有害事象が発現した場合は、研究担当者は、安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、速やかにさくら総合病院病院長及び倫理委員会委員長に報告する。また、研究の実施状況について1年に1回以上「研究終了報告書/研究経過報告書」を用いて研究機関の長に報告する。
12. 研究の資金源・利益相反 本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はない。
13. 研究対象者からの相談の対応 本研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問を受け入れる。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答する。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧可能とする。 《連絡先》 担当者：医仁会さくら総合病院・副院長・秦誠宏 受付時間：平日 9：00-17：00