

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名: 痙攣発作で救急受診した患者の来院時頭部 MRI-DWI 高信号病変と発作予後の関係 (後方視的研究)

・はじめに

けいれん発作（ひきつけ）を起こして救急外来を受診された患者さんでは、原因や脳の状態を調べるために、頭部の MRI 検査（強い磁石を用いて脳の画像を撮る検査）を受けていただくことがよくあります。

近年の研究により、けいれん発作の後に頭部 MRI で見られる特殊な信号変化（一部の脳の領域が白く写る変化）は、単なる一時的な現象ではなく、脳が大きな負担を受けたサインである可能性が報告されるようになってきました。この変化があると、その後の回復が遅れたり、治療が難しくなったりすることがあると言われています。

しかしこれまでの研究の多くは、けいれんが長く続く重症の方（痙攣重積）だけを対象としており、1 回だけのけいれんや短い発作も含めた幅広い患者さんを調べた研究は十分には行われていません。また、救急外来に到着してから治療のための薬を投与するまでの時間が、その後の経過にどう影響するかも、まだよく分かっていません。

そこで本研究では、当院の救急外来をけいれん・てんかんで受診された患者さんを幅広く対象として、すでに記録されている診療情報や撮影された MRI 画像をもとに、画像の変化の特徴と、その後の回復との関係を調べます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院 脳神経内科・脳神経外科および救急科を、けいれんやてんかんで救急受診された患者さんの診療記録と頭部 MRI 画像を、当院の研究者が確認し、以下の点について調べます。

- ・MRI に特徴的な変化があったかどうか、また、その変化が脳のどの部分・どちら側に現れているか。
- ・救急外来に到着してから治療のための薬（抗てんかん薬）が投与されるまでの

時間。

- ・発作の様子（1回だけか、繰り返したか、長く続いたか）。
- ・入院後の経過、退院時の状態、その後の発作の有無。

これらの情報を集計・解析し、画像の変化と回復の経過との関係、ならびに早く治療を開始することが回復に良い影響を与えるかどうかを、統計的な方法で検討します。

本研究は当院（群馬大学医学部附属病院）の内部のみで行う研究であり、ほかの医療機関や研究機関に試料や情報を提供することはありません。

・研究の対象となられる方

2015年1月1日～2025年12月31日に群馬大学医学部附属病院の救急外来に「痙攣」「てんかん」を主病名として来院し、救急科または脳神経内科、脳神経外科を受診した患者さんで、救急受診日から1週間以内に頭部MRIが撮影された18歳以上の患者さん約100名を対象に致します。急性期脳梗塞、脳出血、頭部外傷、急性期脳炎・脳症の活動性病変、画像評価に支障をきたす程度のアーチファクトや撮影不良がある患者さんは除外します。陳旧性の脳卒中や陳旧性の頭部外傷、脳腫瘍の患者さん除外せずに対象に組み入れます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とします。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年9月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテ、画像サーバ、その他の診療記録から、以下の情報を収集します。
試料（血液や組織など人のからだの一部）は用いません。

- ・患者さんの背景：年齢、性別、過去の病気の有無（特にてんかんの既往）、ふだん服用しているお薬の種類。
- ・受診時の状態：意識レベル、血圧・脈拍などのバイタルサイン、神経学的な所見。
- ・発作に関する情報：発作の種類、発作開始から病院到着までの時間、救急到着

から治療のお薬を投与するまでに要した時間、使われたお薬の名前と量。

・検査結果：血液検査の結果、頭部 MRI 画像所見、必要に応じて脳波検査の結果(実施例のみ)。

・経過・転帰：入院の有無、集中治療室（ICU）入室の有無、退院時の状態、その後の発作再発の有無、転帰。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、すでに通常の診療の中で得られている情報を使って解析を行うものです。研究のために新たに検査を受けていただいたり、来院していただいたりする必要はなく、患者さんに身体的・経済的なご負担はありません。

また、本研究に参加されることで、患者さんが直接受けられる医療上の利益はございません。一方、研究の成果は、将来、けいれんやてんかんで救急受診される患者さんに対する診療の質を高めることに役立ち、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えております。

なお、研究へのご参加に対する謝礼の支払いはございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学脳神経内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学大学院医学系研究科 臨床研究棟 A の 7 階、群馬大学医学系研究科 脳神経内科学教室内のパスワード保護されたパソコンに保管します。管理責任者は研究分担者である岡 大典（脳神経内科学 助教）です。

情報は、本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、または研究結果を最終的に公表した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間が終了した後は、HDD や SSD などの記録媒体を物理的に破壊して電子データを消去します。対応表はシュレッターで廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合、特許権等は研究者もしくは研究を実施する群馬大学に帰属

し、患者さんにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は、群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学の委任経理金（教室運営の研究費）を用いて実施します。特定の企業からの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本研究は、群馬大学医学部附属病院 脳神経内科および救急科の医師により実施します。他の機関への情報の提供は行いません。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学 教授
氏名：池田 佳生
連絡先：027-220-8061

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 助教
氏名：岡 大典

連絡先：027-220-8538

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 講師
氏名：笠原 浩生
連絡先：027-220-8538

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救急医学 教授
氏名：大嶋 清宏
連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経外科学 教授
氏名：大宅 宗一
連絡先：027-220-8523

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 助教
氏名：岡 大典
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学医学部附属病院 脳神経内科
Tel：027-220-8538（平日 外来）
027-220-8292（夜間・休日 南8階病棟）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者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に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・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または名称
 - ⑤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、およびその求めを受け付ける方法