

## 情報公開文書

研究の名称	当科における脳腫瘍関連てんかんの危険因子と抗てんかん薬の有効性についての研究
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人富山大学
研究責任者 (所属・氏名)	脳神経外科 教授 黒田 敏
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2019年1月～2023年12月の5年間に、当科でテント上頭蓋内腫瘍に対して摘出術・生検術を実施して病理組織診断し、術後4週間以上の観察期間が確認可能であった患者さん。</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 脳腫瘍関連てんかんは、一般的には脳腫瘍を焦点とした症候性てんかんを表しています。脳腫瘍患者におけるてんかんの合併は、良性脳腫瘍の場合、社会復帰する上での支障となり、悪性脳腫瘍の場合、摘出術後の化学放射線治療の支障となり、病勢のコントロールに影響するため、厳密な抗てんかん薬や危険因子のコントロールを要する。脳腫瘍関連てんかんの発生率、その危険因子、抗てんかん薬の予防投与の意義について検討した研究の報告は未だ少なく、統計学的根拠を持った診療を行うことができず臨機応変な対応を求められています。このため、本研究で、テント上脳腫瘍に対する摘出術・生検術を受けた症例の脳腫瘍関連てんかんの発症率、てんかんを発症しなかった群との比較で発症の危険因子を解明すること、脳腫瘍関連てんかんに対する抗てんかん薬の有効性について検討することを目的としています。</p> <p>危険因子とされる項目のうち、治療介入可能な危険因子に対してアプローチすることで、てんかん発作の良好なコントロールが期待できます。また、抗てんかん薬の有効性と、予防的投薬の継続期間について検討することは、抗てんかん薬の内服終了時期を決める上で有効です。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 2019年1月～2023年12月の5年間に、当科でテント上頭蓋内腫瘍に対して摘出術・生検術を実施して病理組織診断し、術後4週間以上の観察期間が確認可能であった症例を本研究の対象として、この対象症例を、発症から術後にかけての全経過において、てんかんを発症した群と、しなかった群の2群に分類し、てんかんの発症率を算出します。また、てんかん発症の危険因子であることが疑われる評価項目を電子カルテの患者情報から得て、てんかんを発症した群と、しなかった群の2群間で比較検討します。</p> <p><b>【研究期間】</b> 実施許可日から2025年3月31日まで</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 国内外の脳神経外科・脳卒中関連の学会にて発表します。 また、脳神経外科・脳卒中関連の英文雑誌へ発表を行います。</p>

<p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p>	<p>年齢、性別、術前後の Karnofsky Performance Status(KPS)、術前の頭部 CT, 頭部 MRI 検査からは腫瘍の局在、サイズ、頭蓋内腫瘍の個数、腫瘍内・主要周囲の出血成分、石灰化、腫瘍周囲の正常脳の浮腫性変化の有無、手術回数、病理組織、術後の画像検査からは残存腫瘍の有無について電子カルテより情報を得ます。 本研究で得られた情報や試料は他機関への提供は行いません。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>富山大学附属病院 病院長 林 篤志</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p>	<p>富山大学大学学術研究部医学系 脳神経外科学 教授 黒田 敏</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7348 FAX 076-434-5034 E-mail saori115@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 脳神経外科 医員 浜田さおり</p>