2025 年　3 月　22 日　第 2 版

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	R2024024
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）	脳神経外科学　教授　黒田敏
研究の概要	【研究対象者】 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 【研究の目的・意義】 脳腫瘍関連てんかんの患者の臨床像を過去カルテから情報を得てまとめ、てんかん発症・再発の危険因子を検討することができる。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る。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あると考える。特に、抗てんかん薬は他剤と併用することで薬物相互作用を起こしやすかったり、副作用を引き起こしやすかったりするため、継続・終了の基準を明らかにすることは臨床上、意義があると考える。 【研究の方法】 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する。 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として患者自身の情報からは年齢、性別、術前後の Karnofsky Performance Status(KPS)を選択した。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を選択する。さらに病理組織、術後の画像検査からは残存腫瘍の有無、手術回数も選択して、てんかんを発症した群と、しなかった群の 2 群間で比較検討する。 【研究期間】 実施許可日　～　2026 年 3 月 31 日 【利益相反の状況】 なし 【研究結果の公表の方法】 本研究の結果は、国内、国外の脳神経外科または脳腫瘍、てんかん関連の学会で発表を行う。また、脳神経外科または脳卒中関連の英文雑誌に公表する予定である。
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）	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として患者自身の情報からは年齢、性別、術前後の Karnofsky Performance Status(KPS)を選択した。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を選択する。さらに病理組織、術

	後の画像検査からは残存腫瘍の有無、手術回数も選択して、てんかんを発症した群と、しなかった群の 2 群間で比較検討する。 上記患者の臨床学的特徴は全て電子カルテより情報を得る。 本研究は単施設研究であり、他施設への試料や患者情報の共有は行わない。 本研究は患者への介入は無いため無償で実施する。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	本学の試料・情報を利用する全ての機関の名称：国立大学法人富山大学　脳神経外科学 機関の長の職名：教授、氏名：黒田敏
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）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。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	国立大学法人富山大学　脳神経外科学教授 黒田敏
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	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　076-434-2281 FAX　076-434-5034 E-mail　saori115@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名　脳神経外科学・浜田さおり