

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] てんかん患者における大脳白質微細空胞性変化と 5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素遺伝子多型との関連性に関する調査

[研究責任者] 国立病院機構長崎医療センター脳神経外科 小野 智憲

[研究の背景と目的]

てんかんの治療目的で脳外科手術によって切除された脳組織は、その後、てんかんの原因となる病変の病理診断が行われています。その際、てんかんの原因となる病変とは別に、葉酸欠乏が原因として疑われる病変が見つかることがあります。抗てんかん薬等長期にわたって服用が必要な薬剤の中には葉酸欠乏を生じるものもあります。また、葉酸の代謝過程で作用する 5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素 (MTHFR) の遺伝子には酵素活性を規定する遺伝子多型が存在することが知られており、日本人一般人口の約半数は酵素活性の低いタイプ、すなわち状況によっては葉酸欠乏に陥りやすい体質であることが分かっています。このことを踏まえ、わたしどもは、葉酸欠乏が原因として疑われる脳病変が MTHFR 遺伝子多型や内服薬の種類および臨床症状と関連するのか否かについて明らかにするための共同研究を計画しています。

本研究結果により、将来的に MTHFR 遺伝子多型に基づく治療薬の選択や投与量の決定が可能になる可能性があります。その場合、てんかんの患者さんのみならず、抗てんかん薬が治療薬として使用される他の神経疾患の患者さんの治療にも役立つものとなります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2008年4月1日～2023年12月31日に、当センターにおいて難治性てんかんに対する脳外科手術を受け、秋田県立循環器・脳脊髄センター脳神経病理学研究部で切除脳組織の病理診断（コンサルテーションを含む）が行われた患者さん。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から 2025年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：切除脳組織

(診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの)

カルテ情報：診断名、年齢、性別、治療内容（内服薬）、検査結果（血液検査）、病理組織所見。

●検体や情報の管理

切除脳組織は、病理診断を行う機関である秋田県立循環器・脳脊髄センター脳神経病理

学研究部に配送で提出し、観察されます。

情報は、研究代表者機関である秋田県立循環器・脳脊髄センター脳神経病理学研究部に文書で配送、もしくは電子データをインターネット経由で提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：秋田県立循環器・脳脊髄センター脳神経病理学研究部 宮田 元

●その他の共同研究機関：

国立病院機構仙台医療センター臨床検査科・病理診断科、山口県立総合医療センターてんかんセンター、TMG あさか医療センターてんかんセンター、東京女子医科大学足立医療センター脳神経外科、東北大学病院てんかん科

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター脳神経外科 小野 智憲

電話 0957-52-3121（代表）