

(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] てんかん外科病理における皮質 astrocytosis の定量評価

[研究責任者] 脳神経外科・医師 森嶋 孝文

[研究の背景]

てんかんは、大脳神経細胞（ニューロン）の過剰な突発的発射に由来する反復性の発作を主徴とする慢性の脳疾患です。大脳皮質は神経細胞のほかに、星状膠細胞(astrocytes)や稀突起膠細胞(oligodendrocytes)、小膠細胞(microglia)の神経膠細胞などから構成され、これらが層構造を成しています。

てんかん焦点における病理学的変化として、繰り返してんかん発作が起きることにより反応性の星状膠細胞の増殖や細胞体の肥大がみられることが知られています(astrocytosis)。この異常反応した星状膠細胞は本来の機能が低下しており、細胞外 K 濃度が上昇したり、星状膠細胞内の Ca 濃度が上昇したりすることにより、神経細胞の過剰興奮を促進し、てんかんの難治化に関与しているのではないかと考えられています。

本研究では薬剤抵抗性てんかんに対して手術加療を施行した症例で、摘出・保管された組織を用いて、各種神経膠細胞関連マーカーの免疫組織化学染色を行い、大脳皮質の astrocytosis の定量的評価を行います。難治性てんかんで astrocytosis が非常に高頻度でみられることは既に報告されていますが、大脳皮質の各層ごとに定量的に研究したものはありません。異常反応した astrocytes がてんかんの病態に深くかかわっていることが示唆されていますが、本研究結果によってその病態生理についてさらに深く考察することができ、新たな治療法の発展に寄与すると期待しています。

[研究の目的]

薬剤抵抗性てんかんに対して手術加療を施行した症例で、摘出された組織について astrocytosis の定量的評価を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2017 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の期間に長崎医療センター 脳神経外科で薬剤抵抗性てんかんに対して手術加療が施行された患者さん。

手術により大脳皮質の切除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西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体、診療録情報

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録から取得します。

- ① 診断時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往症、併存症、臨床診断（てんかん病型）、てんかんの発症年齢、てんかん発作の頻度（術前および術後）、手術日までの罹病期間）
- ② 治療内容（術式、術前投与薬剤）
- ③ 病理学的所見

形態学的病理診断

下記の各種免疫組織化学染色法を用いた、星状膠細胞をはじめとする神経膠細胞の細胞数や突起の数など

GFAP：反応性星状膠細胞のマーカー

Vimentin、nestin：未熟な神経膠細胞のマーカー

CD11b: 小膠細胞マーカー

●検体や情報の管理

免疫組織化学染色について、その条件等が未知である抗体を用いる際には外部業者（モルフォテクノロジー株式会社・北海道札幌市）へ委託する場合があります。その際は記号でラベリングした未染色標本のみを提出し、個人が特定されうる情報は提供しません。

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報取扱い]

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 医師 森嶋 孝文

電話番号：0957-52-3121（代表）