

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] 海馬硬化症の病理組織と MRI 信号変化の関連性についての検討

[研究責任者] 脳神経外科 医師 熊谷信利

[研究の背景]

海馬硬化症は薬剤抵抗性側頭葉てんかんの主要な原因であり、診断には MRI での海馬萎縮や信号変化が用いられます。しかし、実臨床では「萎縮はあるが信号変化がない」といった非典型的な画像所見を呈する例も多く、これらが病態の進行度（罹患歴）や病理学的な変性、さらには術後の発作消失率とどのように関連しているかは明らかになっていません。

[研究の目的]

本研究は、海馬硬化症の「MRI 画像」「病理組織」「臨床データ（罹患期間・術後成績）」を多角的に比較・解析することを目的とします。これにより、MRI 画像が病態の進行や手術予後をどの程度予測できる指標となり得るかを解明し、より適切な診断・治療戦略の構築を目指します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

薬剤抵抗性てんかんの患者さんで、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に長崎医療センター脳神経外科で手術を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2029 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：当センターで保管してある病理診断で用いる病理組織標本（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：年齢、性別、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、MRI 結果

●検体や情報の管理

病理組織標本は、院内で（あるいは外部業者（モルフォテクノロジー株式会社・北海道札幌市）へ委託する場合には記号でラベリングし、個人が特定されない状態としたうえで、配送で提出し、）測定されます。

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]

研究責任者：脳神経外科 医師 熊谷信利

電話番号：0957-52-3121（代表）