

# 【難治性てんかん】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力 力のお願い

研究責任者 所属 脳神経外科学 職名 助教  
氏名 小杉 健三

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

研究実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、【脳神経外科】にて【難治性てんかん】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【迷走神経刺激装置植え込み術】を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20221021

研究課題名 迷走神経刺激装置の刺激調整とてんかん発作転帰に関する研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 小杉 健三 (脳神経外科)

## 4 本研究の意義、目的、方法

### <目的・意義>

難治性てんかんを有する患者に対しててんかん発作を緩和させることを目的に実施される治療法として、迷走神経刺激装置植え込み術 (VNS; vagus nerve stimulation) は一般的に緩和的の外科手術です。VNS は頸部の迷走神経にリード電極を巻きつけ、前胸部にパルスジェネレータを植え込む手術であり、てんかん発作の頻度・程度を減少させるために迷走神経に断続的な電気刺激を与えていきます。電気刺激の設定・調整を行うための機器がプログラミングワンドとプログラマです。本研究の目的は、刺激調整のパラメータ、発作転帰、患者因子を抽出してそれらを解析することです。

## 〈方法〉

難治性てんかんにより慶應義塾大学病院で VNS 植え込み術を受けた患者、今後受ける予定の患者、あるいは他院で VNS 植え込み術が施行された後に慶應義塾大学病院での診療を希望される患者 50 名が対象です。通常のでんかん臨床の一環として刺激調整は行いますが、その時にデータ収集をおこないません。

### 5 協力をお願いする内容

本研究のために通常の診療に追加してご協力をお願いする内容はございません。外来受診のたびに、あるいは入院中に、患者様のてんかん発作の頻度・程度を問診し、刺激設定を適宜調整させていただきます。

### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】及び合併症、既往症、病歴などを含んだ患者さんの背景情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【診療情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理します。

### 8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などがあきらかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上などで公に発表されることがあります。

### 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【診療情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者：小杉 健三

所属：慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室

連絡先：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室  
TEL: 03-3353-3808(直通)

以上