

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

脳波データを用いたサンプルエントロピー解析による非侵襲的言語優位半球評価法の開発

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日から2023年12月31日までに昭和大学病院脳神経外科で、てんかん精査目的および腫瘍精査目的で入院し、Wadaテストおよび高密度脳波検査および脳波検査を行った患者さん。ただし、以下の患者さんは除きます。

- 1) 検査を拒否された患者さん。音刺激による脳波測定を難聴や失語などを理由に行えない患者さん。
- 2) 研究責任医師または研究分担医師が対象として不適格と判断した患者さん。

2. 研究目的・方法

【目的】言語優位半球の特定は、脳神経外科手術において、手術戦略や手術方法を計画するうえで、とても重要な要素になります。言語有意半球とは通常、左に位置しておりますが、一部の人では右に有している場合もあり、両側とも機能している人もおります(右利きの人の約90%、左利きの人の約70%は左に優位半球があると考えられております)。病変の場所によっては、言語に関わる神経線維に接していたり、神経線維を巻き込んでいたりすることがあるため、言語優位半球が左右いずれに位置しているかの特定を行うことで、脳腫瘍の場合は、摘出範囲の決定や、摘出経路の決定(言語に関わる神経線維を避けるようにして摘出を想定)を行います。また、てんかん手術の場合は、病変の摘出や切除は行わず、切開による異常神経線維の切断にとどめるようにします。よって、言語優位半球の特定は手術の方法や予後にも関係するため、重要な要素と考えられます。また、言語優位半球の特定には、Wadaテストやfunctional MRI検査などが広く用いられています。Wadaテストとは、カテーテル検査による言語の評価を行う検査であり、左右いずれかの内頸動脈に造影用カテーテルを挿入し、プロポフォルなどの鎮静剤で不活化することで、言語に関わる側性を検討します。一方、functional MRI検査とは、MRI検査中に視覚・聴覚刺激を与えることで、脳の神経細胞の活性化をBOLD効果といわれる現象(脳の血流変化により脳の信号変化がおこる現象)を利用して言語優位半球の側性を調べる検査です。この他にもMEGやNIRSといった検査器具を用いて特定する方法もありますが、多くの施設では検査器具の準備や設置を考慮し、Wadaテストとfunctional MRIを施行している施設が多いと考えられます。カテーテル検査を利用したWadaテストもMRIを利用したfunctional MRIもいずれも侵襲的な検査であり、患者さんの協力が得られないと行うことができません。そこで、当施設では、非侵襲的検査として脳波

の解析を用いて言語優位半球の特定を試みる方法の開発を検討しております。脳波検査は電極を頭部にとりつけ、そこから得られる電気信号を増幅させ記録する機器です。カテーテルの様に身体に傷をつけることなく、また、MRI の様に電場による影響もないため、検査による有意な合併症もなく、非侵襲的な検査といえます。脳波検査による言語優位半球の特定が可能となれば、非侵襲的かつ簡便な言語優位半球の判定が可能となり、小児の患者さん、造影剤アレルギーのある患者さん、MRI 禁忌となる患者さんでも行うことができるようになります。

【方法】てんかん原性部の特定のために、当院では、高密度脳波検査および 10-20 法の脳波検査を施行しております。これらの脳波検査時に音による聴覚刺激を行い、そのデータの解析を行うことで、活性化されている脳の部位の特定を行います。

3 . 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

高密度脳波検査で得られた検査データおよび通常の 10-20 法の脳波検査で得られた検査データを解析に使用させていただきます。

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6 . 研究組織

研究責任者	昭和大学 医学部脳神経外科学講座	川内雄太
研究分担者	昭和大学 脳機能解析・デジタル医学研究所	佐藤洋輔

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部脳神経外科

氏名：川内雄太

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8605