



背景・目的

脳波検査とは脳神経細胞の活動電位を頭皮上の電極を使用して導出するものであり、脳の活動状態を知る重要な検査である。医療法人相生会 臨床研究部門は、健康成人を対象とした第1相試験を多く実施しており、健康成人を対象に脳波検査を行う場合には、一般臨床で用いられる脳波検査の測定条件とは異なり、その主目的にあった測定条件の設定が必要となる。そこで、健康成人を対象とした際のてんかん性異常波の観察に重きを置いた測定条件や実施方法、測定時の注意点などについて考察を行った。

方法

【測定方法・使用機器】

10-20法による電極の配置にて耳朶基準電極導出法にて実施した。



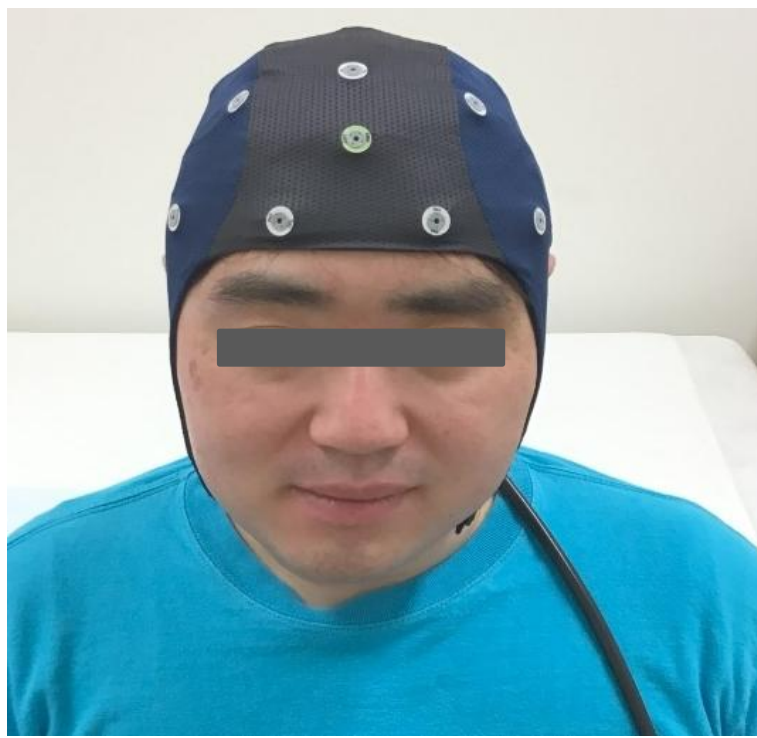
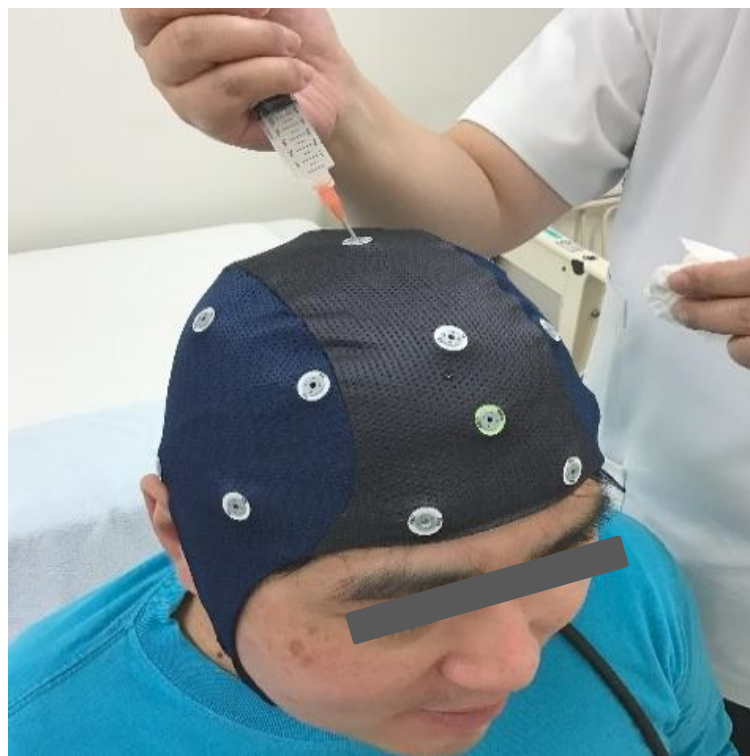

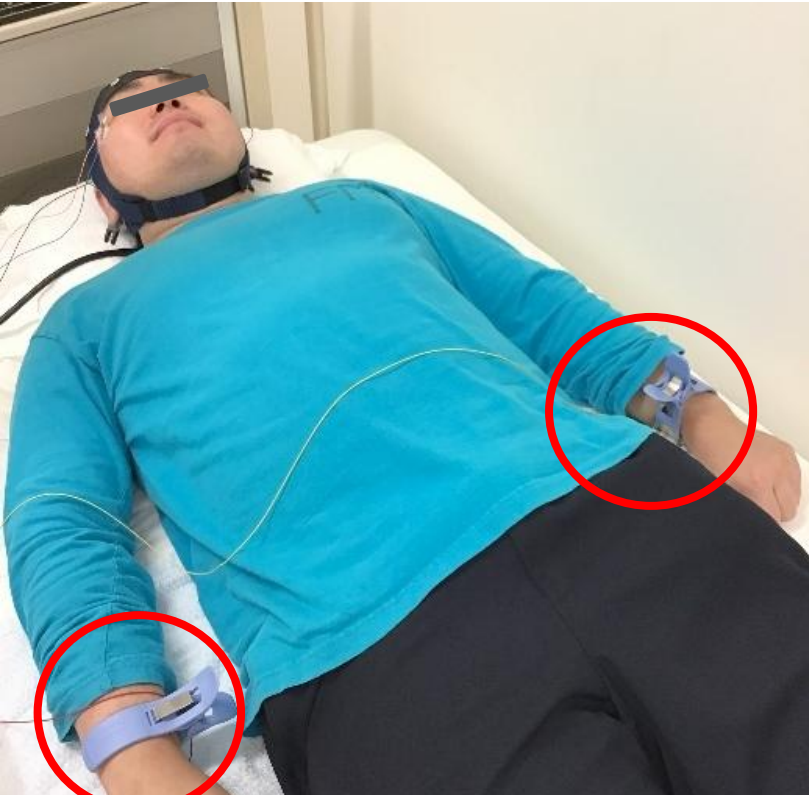
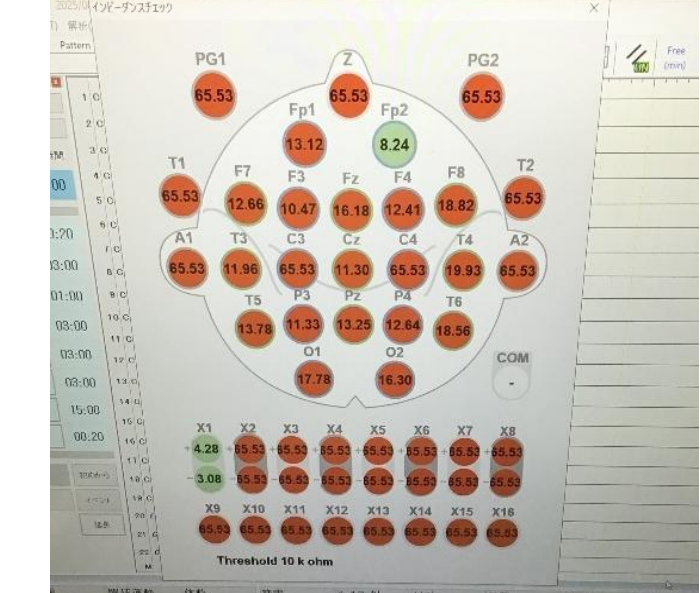
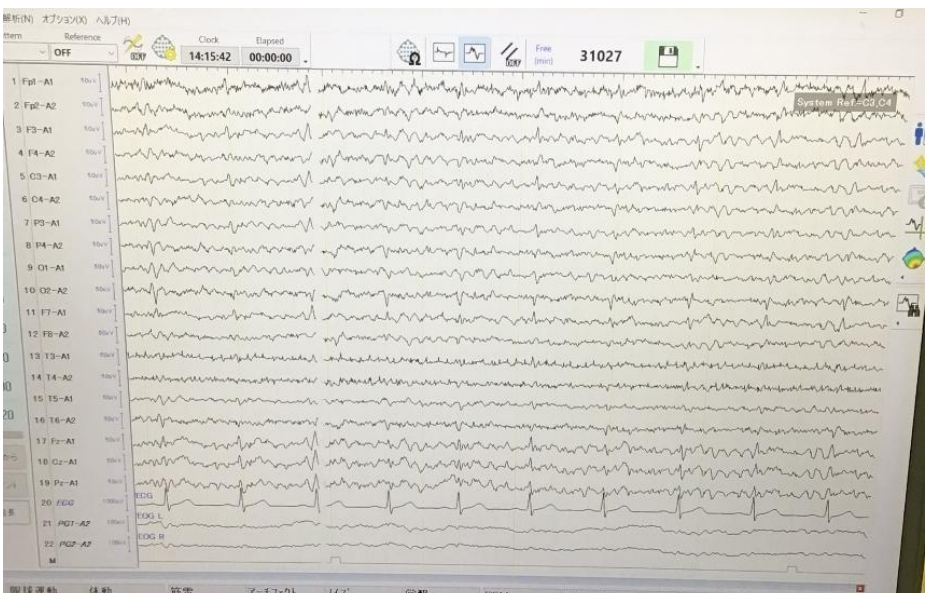
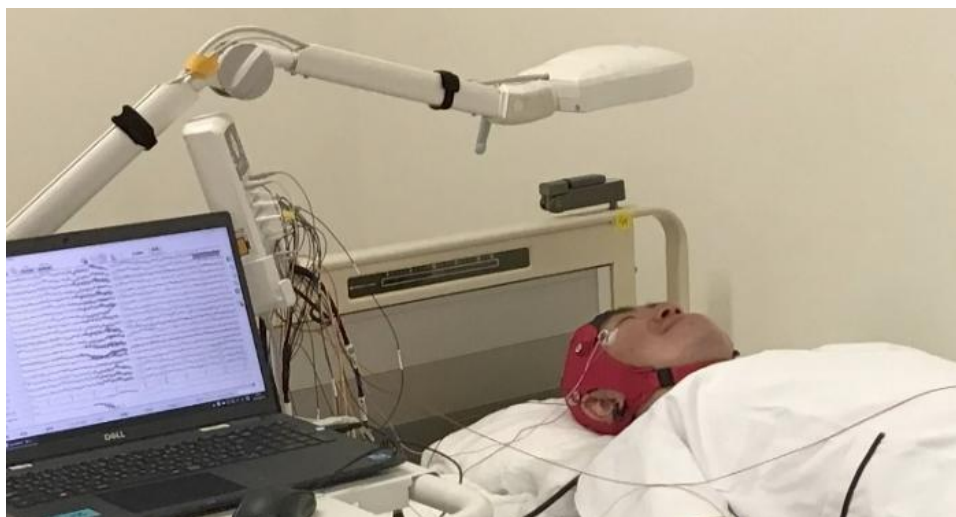



脳波用電極キャップウェーブガードコネクタキット
KC-300-2(株式会社ミュキ技研九州)



*日本光電工業株式会社
Neurofax EEG-1290

【測定手順】

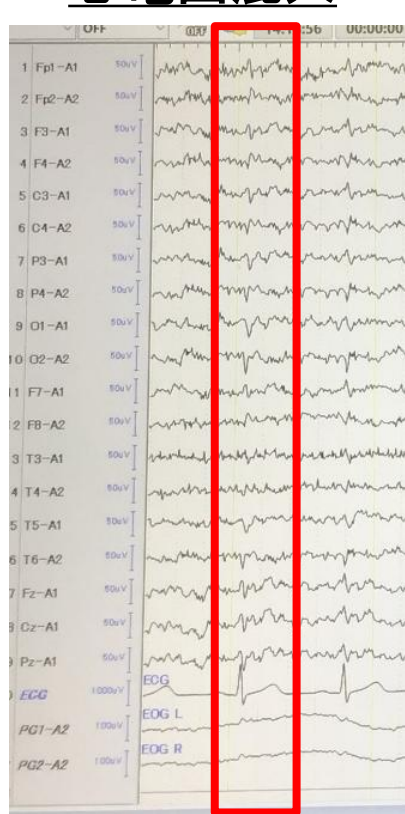
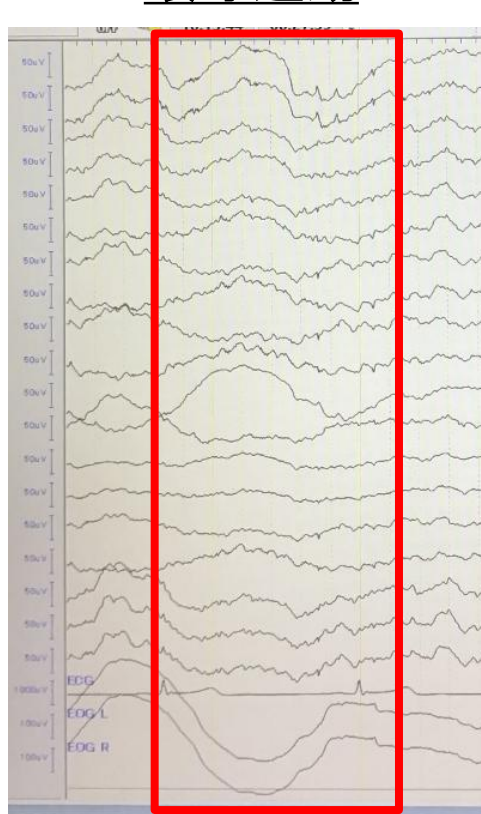
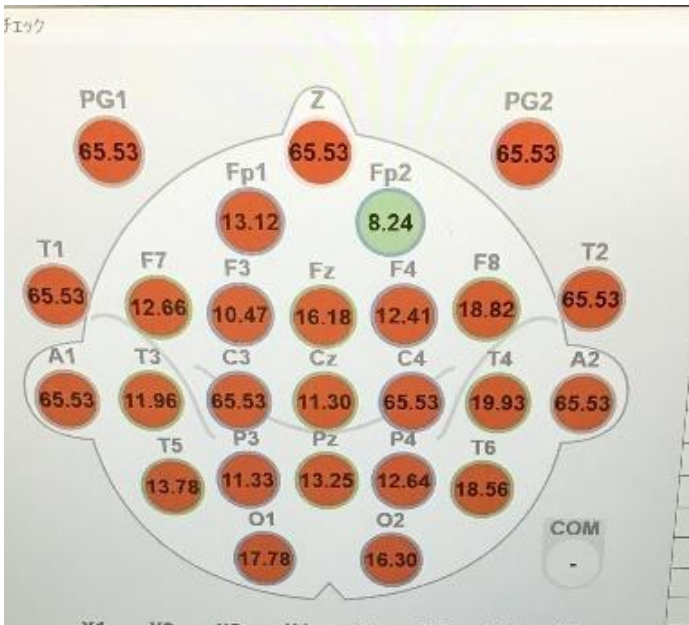
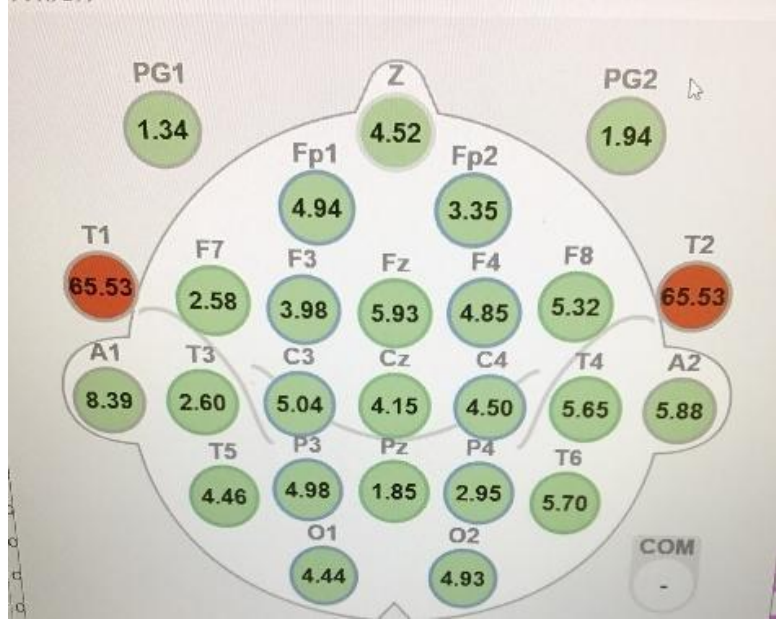
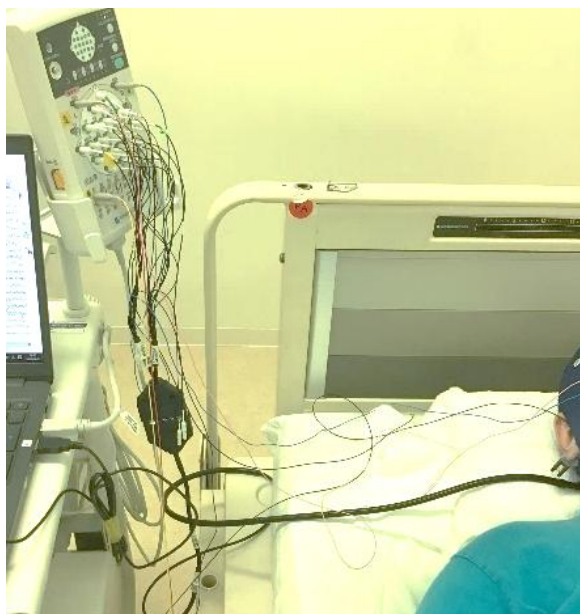


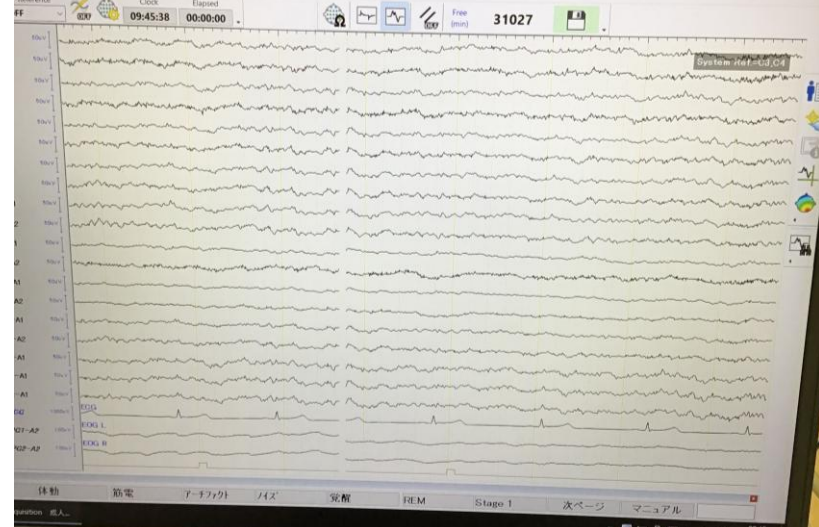


装着	①	対象者へ検査手順の説明。
	②	座位にて 頭皮・耳朶・額の清拭  頭サイズの測定 
	③	電極キャップ装着  電極ジェル注入 対象者と機械を接続 
	④	耳朶電極・眼球運動用電極・心電図電極装着  
	⑤	インピーダンス確認・調整  交流の確認・除去⇒波形確認 
測定	⑥	光刺激装置設置(頭上約30cm) 部屋を暗くして測定開始   測定の環境はシールド・防音効果のない個室を使用し測定者の指示以外は閉眼状態での測定とした。 測定条件は測定開始から、安静(3分)、開眼・閉眼(各10秒:2回ずつ)、光刺激(6, 9, 12, 15, 18, 21 Hz:各10秒)、安静(3分)、過呼吸(20回/分:3分)、安静(15分)の順とした(トータル約30分)。 測定条件の設定は、覚醒状態で行う開閉眼・過呼吸・光刺激を前半に行い、後半には入眠時のてんかん性異常波を観察するため、睡眠賦活法を実施する事とした。

結果

- 健康成人男性の脳波測定において、測定前半に入眠する対象者が多かった。
- 開閉眼・過呼吸・光刺激前に覚醒の声掛けをする事で問題なく賦活を行う事ができ、測定後半は声掛けはせず無音状態で入眠を誘導する事ができた。

測定時の問題となるのがアーチファクトの混入であった

各測定段階におけるアーチファクトに対する対策とその結果を示す。

装着	①	対象者には検査前に測定内容・検査所要時間等、検査にかかわる内容の十分な説明を行い、内容を理解した上で検査を実施し緊張状態による筋電図混入を低減した。 また、仰臥位の際に口元・眉間の力みを確認、対象者へ室温が適温かの確認を行い発汗がない事を確認し、あらゆる筋電図混入を低減できた。
	②	対象者には測定前日の洗髪を依頼し、測定前には電極装着前にアルコール綿および研磨剤で頭皮・耳朶・額をしっかりと清拭することで頭皮の皮脂による電気抵抗を可能な限り低減した。 頭のサイズを正確に測定し適正サイズの電極キャップを装着する事で電極と頭皮の接地面を適正にする事ができインピーダンスを軽減できた。
	④	生体由来のアーチファクト除去のために、I 誘導のみ心電図を装着し、心電図混入の鑑別ができた。  Fp1、Fp2電極における眼球運動のアーティファクト鑑別のために目尻2点に電極を装着した。 
	⑤	インピーダンス10kΩ以下を目指して電極用ジェルを電極キャップの穴から繰り返し注入し電極を馴染ませた。   測定時には、測定機器以外をコンセントから外した。また、電極のコード類は金属類から接触しないように配置し、かつ短くまとめる事で交流障害を除外し判読可能な波形を出す事ができた。    
	⑥	測定中は対象者の様子を注意深く観察、体動や対象者の体調や状況を記録し、判読者が波形と照合し総合的に考察できるようにした。 ～測定中の様子～  
測定		

これらアーチファクト除去のために装着だけで約20～30分要し、測定時間を含めると約1時間ほど要した。

これらの条件によりアーチファクトの少ない波形を出す事ができた。

考察・結論

脳波検査は年齢・意識レベル・疾患の内容によって賦活法や検査内容を検討する必要があるが、健康成人を対象とした脳波測定において、**開閉眼・過呼吸・光刺激・睡眠賦活法での測定で十分な観察が可能**であった。

脳波検査はその検査の特性上電位が極めて小さく様々なアーチファクトの影響を受ける。それらを1つ1つ除去し、波形を確実に判読できる状態にしなければならない。これらが、脳波の正確な判読に繋がるため、被験者の安全性確保の観点からも重要であると考えられた。

参考文献

- 脳波判読step by step「入門編」第4版(2024)
- 脳波に挫折した方に贈る目からウロコの実践的脳波入門(2024)
- 臨床検査法提 改訂第34版(2015)
- Year note内科・外科等編 第13版(2003)

利益相反(COI)

第46回 日本臨床薬理学会学術総会

演題: 治験実施医療機関での健康成人を対象とした脳波検査についての考察

所属: 医療法人相生会 福岡みらい病院 発表者: 竹本 尚子

過去1年間に於いて、本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest)関係にある企業等はありません。

