

てんかんにより脳波検査を施行した患者さん・ご家族の皆様へ

「小児てんかんへの頭皮脳波周波数解析によるてんかん分類方法の確立」について

はじめに

和歌山県立医科大学附属病院小児科では、てんかんと診断され2000年1月1日から2022年6月30日までに、脳波検査を施行した患者さんカルテ、脳波データ、検査所見等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、本学学長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2000年1月1日から2022年6月30日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、広島市舟入市民病院、和歌山県立医科大学附属病院、公立豊岡病院組合立豊岡病院、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、東小金井小児神経・脳神経内科クリニック、昭和大学医学部附属病院において、0～20歳でてんかんを発症し、初診時脳波検査を施行した患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「治療前の脳波検査の結果と診断や薬剤の治療効果に関連があるか」を調査します。また、それ以外にも、「脳波の改善度」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院にて集計されます。なお、情報は研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、発症時年齢、背景疾患、並存疾患、周産期歴、家族歴、発達歴

【治療に関する情報】

治療開始日、治療内容、治療終了日、薬物名、投与量、投与スケジュール、治療効果、合併症

【脳波に関する情報】

- 1) 初回治療開始前に施行された脳波データを収集する（検査室データ、診療科所有の脳波データ）。
- 2) 脳波設定：サンプリング周波数、基準電極、脳波記録時臨床情報
- 3) 使用機器：日本光電脳波計 Neurofax、Natus Medical Incorporated 脳波計 NicoletOne, BMSI6000

【経過及び転帰に関する情報】

- 1) てんかん治療の終了
- 2) 発作再発の有無
- 3) 治療後の脳波検査
- 4) 治療後の発達

3. 研究期間

この研究は、本学学長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。本研究により治療の効果を事前に予測できるようになれば、将来的に他の患者さんに利益をもたらす可能性はあります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、診療科内の裁量予算と科学研究費の研究助成で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

岡西 徹 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6777/FAX：0859-38-6779

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

岡西 徹 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6777/FAX：0859-38-6779

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

岡西 徹 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授
大栗聖由 香川県立保健医療大学 保険医療学部 臨床検査科 講師
小西行彦 香川大学医学部附属病院 小児科 講師
藤井裕士 広島市舟入市民病院 神経科部長
前田 真範 和歌山県立医科大学附属病院 小児科 助教
山田 博之 公立豊岡病院組合立豊岡病院 小児科 医長
小林 悟 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 小児科 副部長
本井 宏尚 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 助教
生田 陽二 東小金井小児神経・脳神経内科クリニック 院長
佐藤 洋輔 昭和大学医学部 脳神経外科 講師