

## 研究計画書

1. 課題名	皮質脳波を用いたてんかん発作予測、焦点同定の試み
公開用課題名	皮質脳波を用いたてんかん発作予測、焦点同定の試み
2. 研究場所	■単施設 (大阪大学脳神経外科、てんかんセンター )
3. 資料	<p>■すでに収集された診療情報 (検査結果のデータ・画像等) のみを利用する (既存資料)</p> <p>■保険適応内の治療等の情報収集である</p> <p>□保険適応外の治療等を含む情報収集である<u>こちら場合はこの様式は不可</u></p> <p>□研究開始後に診療・検査等で収集する (新規資料)</p> <p><u>こちら場合はこの様式は不可</u></p> <p>□人体から採取された試料 (血液等の検体) を利用する。</p> <p><u>こちら場合はこの様式は不可</u></p>
4. 研究の目的及び概要 (公開)	<p>本研究ではこれまで臨床の場で収集されたビデオ同時測定 of 皮質脳波 (VECoG) を解析することにより、てんかん発作の発作予測や焦点解析を行うことを目的とする。</p> <p>2006年1月1日から2016年12月31日までの間に大阪大学医学部附属病院てんかんセンターあるいは脳神経外科で、てんかん治療を目的で頭蓋内電極を留置された患者から測定された VECoG を解析の対象とする。</p> <p>安静時あるいは発作前の VECoG の周波数解析や機能結合解析を行う。</p> <p>これらの各特徴量の空間分布から、焦点を予測できる特徴量を探す。</p> <p>さらに機械学習の方法で発作時と非発作時を弁別するとともに、弁別に有効な特徴量を検出する。</p> <p>また、工学的な解析方法については、その専門家に協力を仰ぐ。</p>
5. 研究責任者 (公開) 氏名・所属・職	貴島晴彦・大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科・講師
6. 研究実施予定期間	<p>・実施承認後 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日</p> <p>※解析期間を含んで下さい。(結果通知書に記載されます)</p>
7. 研究分担者 氏名・所属・職	<p>枝川光太郎・大阪大学脳神経外科・大学院生</p> <p>柳澤琢史・大阪大学脳神経外科・助教</p> <p>押野悟・大阪大学脳神経外科・助教</p> <p>圓尾知之・大阪大学脳神経外科・特任研究員</p> <p>谷直樹・大阪大学脳神経外科・特任研究員</p> <p>清水豪士・大阪大学脳神経外科・大学院生</p> <p>小林真紀・大阪大学脳神経外科・大学院生</p>
8. 研究協力者 氏名・所属・職	<p>内田雅之・大阪大学大学院基礎工学研究科、</p> <p>大阪大学数理・データ科学教育研究センター(兼任)・教授、</p> <p>副センター長 (数理・データ科学教育研究センター)</p>

	鎌谷研吾・大阪大学大学院基礎工学研究科、大阪大学数理・データ科学教育研究センター(兼任)・講師 寺田吉彦(てらだ よしかず)・大阪大学大学院基礎工学研究科、大阪大学数理・データ科学教育研究センター(兼任)・助教
--	--

**9. インフォームド・コンセントを省略して研究の措置**

- 1) 研究開始前に研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を当科ホームページ(<http://www.nsurg.med.osaka-u.ac.jp/index.html>)上で公開する  
 ①対象、②研究機関名、③目的、④方法、⑤意義、⑥個人情報の扱い、⑦問い合わせ先
- 2) その他(具体的に: \_\_\_\_\_)

**10. プライバシーの確保に関する対策**

- ①「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。  
 (研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。多施設共同研究の場合は各施設で管理する。)
- (対応表の管理方法)
- 1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体(USBなど)に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。  
2) 筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する。  
3) その他(具体的に: \_\_\_\_\_)
- ②「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。  
 (研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。)
- ③その他  
 (具体的に: \_\_\_\_\_)

**11. その他参考となる事項**