

2001年1月から2021年3月までのあいだに、てんかんの診療で長時間ビデオ脳波検査を受ける、または、既に受けられた患者さんへ

共同研究

「心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究」へのご協力をお願い

この研究は、てんかん発作を心臓の拍動の変化から予知するプログラムを開発することを目的としたもので、東京医科歯科大学が中心となって実施されています。プログラムの開発のためにはたくさんのデータが必要で、日本の多くの施設が協力してデータを集めます。大阪大学・脳神経外科もその共同研究施設になっています。尚、本研究は大阪大学医学部附属病院倫理委員会の承認、病院長の許可を得て実施するものです。

本研究では、通常の診療で計測した長時間ビデオ脳波検査のデータのうち、てんかん発作前後の部分を使用します。長時間ビデオ脳波のデータ（波形）は電子カルテに保存されますので、その中から発作前後の波形を切り出して、氏名やID番号など個人が特定できる情報は全て削除した状態で、研究代表施設の東京医科歯科大学に提供します。その際、年齢・性別、発作症状や内服薬などの診療情報の一部も登録しますが、こちらにも個人が特定できる情報は含まれません。

発作前後で脳波や心拍波形がきれいに計測された場合のみを使用しますので、発作があれば必ず使用する訳ではありません。今回は、研究のために何か特殊なことをするのではなく、通常の診療のために計測したデータの一部のみを用いる研究ですので、改めてお一人ずつから同意は頂かず、研究に参加したくない方のみ対象から除外する「オプトアウト」という方法をとらせて頂きます。

これまで長時間ビデオ脳波を測定された方、これから検査を受ける方で、データを提供したくないという方は、下記までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院 脳神経外科 (06-6879-5111)

研究責任者：貴島晴彦（脳神経外科・教授）

担当：押野悟（脳神経外科・講師）

「心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究」へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究

てんかんをお持ちの方および心因性非てんかん発作をお持ちの方を対象として、てんかん発作検知、予知、および鑑別診断が自動的に行えるプログラムの開発に関する研究が行われています。

承認番号： 第M2000-1506 番(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会)

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から平成33 年3 月31 日

実施責任者： 東京医科歯科大学医学部附属病院 心身医療科 宮島 美穂

(2) 研究の意義・目的について

てんかん発作がいつ起きるかを直前に予測し、警報するシステムがあれば、アラームが鳴った時に安全な場所に避難するなど、発作による事故を予防することができ、発作を恐れることなく社会の中で活躍の場を広げることができると考えられます。本研究では、心電図の変化から発作の予知を自動的に行うプログラムを開発することを目的としています。

本研究の特色は、携帯可能な心拍モニター装置用のプログラムを目指していることです。これまでの研究では、心電図解析から発作を予測するためには、高性能のコンピューターで時間をかけて解析する必要がありました。最終的には、日常的に心拍をモニタリングし、発作が起きそうな時に即効性の薬などで発作を未然に防ぐ治療の開発を目標としています。本研究はこうした新しいてんかん診療・ケアの実現を目指しています。

(3) 研究の方法について

2001 年1 月から2021 年3 月までのあいだに当院でてんかんの治療のために長時間ビデオ脳波検査を受けた方が対象となります。あなたの治療のために記録・保存されるカルテおよび長時間ビデオ脳波検査データについて、過去の記録と今後の記録を調べます。その際、人口統計学的情報および病歴や診断に必

要な各種検査等の医学情報（年齢・性別・家族歴・既往歴・合併症・てんかん症候群分類・発作型・発症年齢・発作頻度・投与薬剤・薬物血中濃度・血液、脳波、画像検査等の結果など）および診療目的で測定された、ビデオ脳波検査データ（脳波、心電図、筋電図などの波形、ビデオ動画は除く）を調べます。さらに、本研究のデータを既に東京医科歯科大学の医学部倫理委員会で承認を得ております「心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発(1300番)」および「ウェアラブルてんかんデバイス開発に関する研究(M2000-1791番)」のデータとも併せて解析を行うことでプログラムの開発に役立っています。本研究を進める上で企業等との関係は適切であり私的利益はありません。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータは、東京医科歯科大学で解析後、完全に匿名化され保管されます。データの一部は、匿名化された状態で、本学から、京都大学大学院情報学研究科、熊本大学大学院先端機構に送付され、それぞれの施設において、さらに解析・保管されます。研究終了後、10年間は各施設で保管され、その後完全に破棄されます。

今後新たに関連する研究に同じ情報を使用する場合は、改めて研究計画を開示し、お知らせいたします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

研究に参加されることによる利益、不利益はありません。

（６）個人情報の保護について

あなたの診療情報や検査結果につきましては、お名前ではなく番号で管理する、情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかける、情報を鍵のかかる安全な場所で保管する、などにより個人情報を保護いたします。各施設から本学へは、匿名化されたデータを保存した暗号化ハードディスクによる送付、また京都大学および熊本大学とはクラウドを介して解析データのやり取りを行います。クラウドにより施設間でデータを受け渡しする場合は、匿名化したデータのみとし、パスワードで管理します。顔を含むビデオ画像の提供はありません。あなたのお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

（７）研究成果の公表について

研究成果につきましては、国内外の学会および専門雑誌、マスメディア等で公

表致します。

(8) 費用について

研究のために必要な費用をあなたに負担していただくことは一切ございません。本研究への参加に対する謝礼はありません。

本研究の費用は、日本医療研究開発機構の事業費、東京医科歯科大学の寄付金、熊本大学運営費で賄われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 利用する者の範囲について（共同研究機関およびその研究責任者、順不同）

東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科（宮島美穂）、京都大学大学院情報学研究科（加納学）、熊本大学大学院先端機構（山川俊貴）、滋賀医科大学医学部附属病院（角谷寛）、睡眠総合ケアクリニック代々木（井上雄一）、京都大学大学院医学研究科（池田昭夫）、国立精神・神経医療研究センター病院（岩崎真樹）、国立病院機構奈良医療センター（星田徹）、東北大学大学院医学系研究科（中里信和）、北海道大学病院（白石秀明）、札幌医科大学（三國信啓）、聖隷浜松病院（山本貴道）、土浦協同病院（山本信二）、山口県立総合医療センター（藤井正美）、東京大学（國井尚人）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（菅野秀宣）、大阪大学大学院医学系研究科（貴島晴彦）

(10) 試料・情報の管理の責任者

東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科 宮島美穂

(11) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科 宮島美穂
〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5859（月・水・木・金 9:30-15:30） FAX：03-5803-0217

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日9:00～17:00）

研究について、詳しくは東京医科歯科大学のホームページをご覧ください。