

臨床研究

「てんかん外科手術の有効性と脳機能に及ぼす影響について」

1.研究の対象

2000年4月1日から2018年12月31日まで当院でてんかんに対して外科手術を受けた患者さん

2.研究目的・方法

てんかん外科手術の効果と脳機能に対する影響を明らかにすることを目的とします。

3.研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢、性別、既往歴、出生時の情報や、手術の前後の、発作状況、投薬、脳機能、画像所見、脳波などの臨床に関わる情報、手術方法などの情報を利用します。

4.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下さい。

研究計画書は、この次ページにあります。

また、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とはしませんので、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:

国立大学法人 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科

貴島晴彦（研究責任者）

住所:大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号:06-6879-5111(代表)

研究計画書

| | |
|-------------------------|---|
| 1. 課題名（公開） | てんかん外科手術の有効性と脳機能に及ぼす影響について |
| 2. 研究場所 | ■単施設（大阪大学 脳神経外科）診療科名を括弧内に記載してください |
| 3. 試料・情報 | <p>■通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）*</p> <p><input type="checkbox"/>他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）</p> <p>*通常の医療だけでなく、研究計画書が作成されるまでにすでに存在する・作成以降に取得された試料・情報であって取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていないかったものも該当</p> <p><input type="checkbox"/>研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）</p> <p><input type="checkbox"/>人体から採取された試料（血液等の検体）を利用する</p> |
| 4. 研究責任者（公開） 氏名・所属・職 | 貴島晴彦 脳神経外科 教授 |
| 5. 研究実施予定期間 | ・研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 |
| 6. 研究分担者 氏名・所属・職 | 押野 悟 脳神経外科 准教授 谷 直樹 脳神経外科 助教 クー ウイミン 脳神経外科 特任助教 柳沢琢史 脳神経外科 教授（兼） |
| 7. 研究協力者 氏名・所属・職 | |
| 8. 研究計画 | |
| | |

1. 目的

てんかん患者の病態、高次脳機能ならびに、手術による変化を解析することを目的とする。

2. 方法

対象；2000年4月1日から2018年12月31日までに大阪大学医学部附属病院脳神経外科あるいはてんかんセンターを受診したてんかんの患者を対象とする。

2000年4月1日～2018年12月31日までの間に収集した患者背景、臨床症状、治療経過、手術術式、各種画像検査、各生理学的検査、高次脳機能検査のデータを利用する。

概要；術前データ、術後のデータ、術式などを比較することにより、手術の有効性、手術が高次脳機能に与える影響、手術適応、検査の有用性等を検討する。

9. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください

①当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う

②その他

10. 個人情報等

1. 当院における個人情報等の有無について

| 種類 | 定義 | 具体例 | 有無 |
|------|------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| 個人情報 | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 |
| | ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 対応表によって特定の個人を識別することができる他 | <input type="checkbox"/> 無 |

| | | | |
|---------|---|-------------------------|---|
| | | の情報と照合 できるもの | |
| | ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ等(33.参考を参照してください) | <input type="checkbox"/> 有 (具体的) <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 要配慮個人情報 | 病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | 診療録、レポート、健診の結果、ゲノム情報等 | <input type="checkbox"/> 有 (具体的) <input checked="" type="checkbox"/> 無 |

2. 匿名化の有無

匿名化する

匿名化しない(理由:)

その他(具体的に:

3. 匿名化の種類及び方法

1) 匿名化されている。

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、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を当院及び大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

2) 匿名化されている(特定の個人が識別することができないものに限る。)

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別すること

ができることとなる記述等を削り、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を当院及び大阪大学内で保有していない。（大阪大学以外で対応表を保有しているが大阪大学では保有していない）

3) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、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。（この研究において、全ての施設で対応表を作成していない）

4) その他（具体的に： ）

4. 個人情報等の安全管理措置

データ情報、対応表媒体は脳神経外科の研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管する。非匿名化データはオフラインのPCで処理し、匿名化する。個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者に限定する。研究者は定期的に教育を受ける。

11. 個人情報管理者 ※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください（非常勤・大学院生以外で対応）

| | | | |
|----|-----|------|----------|
| 氏名 | 谷直樹 | 所属・職 | 脳神経外科 助教 |
|----|-----|------|----------|

12. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

1. 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

■①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

③その他（具体的に： ）

2. 情報の2次利用について

■①2次利用しない

②2次利用する可能性がある（具体的に： ）

③他施設へ提供する可能性がある（提供先： ）

13. インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

■1. オプトアウト手続き（公開又は通知+拒否権）

研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

通知又は公開の方法

①チラシ等を直接渡す

②電子メール等

■③ホームページに掲載（HP アドレス：http://www2.med.osaka-u.ac.jp/nsurg/wp-content/uploads/2018/06/Epil_surg.pdf）

④研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

⑤その他（具体的に： ）

*文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください）

2. 通知又は公開

当院で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的であること。

- a. 利用が明示されていない別の研究の承認番号等（ ）
- b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

②利用しまたは提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

通知又は公開の方法

①チラシ等を直接渡す

②電子メール等

③ホームページに掲載（HP アドレス： ）

④研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

⑤その他（具体的： ）

*文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください）

■ 3. IC 等の手続き不要

当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

■①匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）

②行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

4. その他

上記 1～3 に該当しない場合は、下記のその理由について、下記に記載してください

| |
|---|
| |
| 14. 研究結果の公表 |
| ■①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する <input type="checkbox"/> ②公表しない（理由： ） <input type="checkbox"/> ③その他 （具体的に： ） |
| 15. その他参考となる事項（ある場合に記入） |
| |
| 16. 参考 |
| 個人識別符号（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス第2の（22）抜粋） |

「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

「① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」については、次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。

(1) 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

(2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

(3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

(4) 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質

(5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

(6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状

(7) 指紋又は掌紋

(8) 上記 (1) から (7) の組合せ