《研究課題名》脳神経外科疾患入院患者における急性症候性発作とてんかんの研究

《研究対象者》1978年10月1日より2019年7月31日までに滋賀医科大学附属病院脳神経外科に入院された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》脳神経外科疾患入院患者における急性症候性発作とてんかんの研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経外科 新田直樹

（２）研究の意義、目的について

《意義》解析結果を元に、予防的な抗てんかん薬投与の必要性などを確認できます

《目的》脳神経外科疾患で滋賀医科大学附属病院脳神経外科に入院した患者の急性症候性発作およびてんかんについて解析し、原因疾患毎の特徴を解析します

（３）研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学附属病院脳神経外科で1978年10月1日より2019年7月31日までに入院した患者の入院および外来の診療記録より、傷病名、入院経過、急性症候性発作とてんかん発症の有無と発症時期、外来での治療経過について情報を収集し、疾患毎の急性症候性発作の発症率、てんかんの発症率、発作時期、難治な経過の有無を解析します。2019年8月31日までの既存の診療記録を用いて研究を行います。

《利用する情報の項目》

検査データ、診療記録

オプアウト

《情報の管理について責任を有する者》

所属 脳神経外科 氏名 新田直樹

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、将来さらに時間が経った時点での解析を行い、新規抗てんかん薬の出現の影響の解析研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 脳神経外科 新田直樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2257

メールアドレス：nnitta@belle.shiga-med.ac.jp