

《課題名》

「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」

《研究対象者》

2015年4月28日から2021年3月1日までのあいだに滋賀医科大学附属病院において診療目的で終夜睡眠ポリグラフ検査あるいはポリグラフを用いた反復睡眠潜時試験(MSLT)を受けた方(27-21「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」の研究に参加された方を含む。)

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を行います。(東京医科歯科大学が代表研究機関となる、27-21「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」の継続研究です。) この研究は、滋賀医大において終夜睡眠ポリグラフ検査あるいはポリグラフを用いた反復睡眠潜時試験(MSLT)を先の対象期間中に診療のために受けられた方の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接のご同意はいただきず、この掲示などによるこのお知らせをもって公開いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への情報提供を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記(9)の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名: 「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」

研究期間: 滋賀医科大学学長許可日(2019年09月04日) ~ 2021年3月31日

研究機関・実施責任者: 滋賀医科大学 睡眠行動医学講座 角谷寛

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

てんかん患者および心因性非てんかん発作を有する患者の発作周辺期・発作間欠期の脳波・心電図データを解析し、心電図解析によりてんかん発作の検知・予知・鑑別診断が行えるプログラムを開発することを目的とした多施設共同研究を実施します。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

研究対象者のカルテの情報から、研究対象者が特定できる情報(氏名・誕生日、住所等)を除いて下記の情報を収集させていただきます。そして、本研究用の登録番号を付けることでその情報が誰のものであるか分からない状態にした上で、情報を取り出します。

これらの情報は、記録媒体に保存して送付、もしくはクラウドの共有により、医科歯科大学医学部附属病院心身医療科に提供いたします。

情報を利用する者の範囲について

東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科へ情報を提供いたします。

提供する情報等の項目

1) 終夜ポリソムノグラフィのデータ

(終夜ポリソムノグラフィ：睡眠障害の診断・治療目的で、終夜睡眠時の脳波、呼吸、筋電図、眼球運動、酸素飽和度、全身の動画等を連続記録する検査)

2) 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をカルテより取得する。

(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)

本学では顔画像の収集および提供、全身の動画の提供は行いません。

27-21「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」のデータについては、すでに主管機関（東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科）に提供されている分を用い、再度本学で収集し直して提供することはありません。

データ保存期間中に、本学の患者データが関連研究に二次利用されることがありますが、この場合には、本学の倫理審査委員会で承認を得た後、滋賀医科大学医学部附属病院のホームページに、新しい研究についての情報を公開いたします。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

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

(4) 個人情報の取扱いについて

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します。情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかけ、鍵のかかる安全な場所で保管いたします。本学から主たる研究機関へは、匿名化されたデータを記録媒体に保存して、送付もしくはクラウドにより、データのやり取りを行います。臨床では、顔を含む動画の解析も必要ですが、顔画像および全身の動画の提供は行いません。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。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 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。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(7) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に参加頂いた方への利益・不利益はありません。また、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もありません。

本研究により、心電図解析からてんかん発作を検知・予知・鑑別診断する、新しいプログラムが開発できれば、従来の診断・治療とは全く異なる視点からのてんかんケアが実現出来る可能性があります。

(8) 利用又は提供の停止

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情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、(西暦 2021 年 3 月 1 日までに)下記(9) 問い合わせ等の連絡先にご連絡ください。

なお、研究途中での参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する貴重な情報となりますので、研究対象者の方の個人情報保護された上で使用させていただきます。また、本研究への参加を停止されても、研究対象者の方が不利益を被ることはありません。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 睡眠行動医学講座 角谷寛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-3632

メールアドレス： hqsuimin@belle.shiga-med.ac.jp