

受付番号： 2017-1-650

課題名：側頭葉てんかんの乳頭体萎縮に関する観察研究

1. 研究の対象

疾患名:側頭葉てんかん

2011年10月から2017年10月までに当院てんかん科に入院して脳波、MRI、PETを施行して精査した患者の中で、側頭葉てんかんと診断され、かつMRIで片側の海馬萎縮が疑われる症例。

全身状態の指標:問わない

年齢、性別:性別は問わない。成人

2. 研究目的・方法

本研究の主目的は、片側海馬硬化症における乳頭体萎縮の意義を明らかにすることである。片側海馬硬化症においては同側の乳頭体萎縮がある症例とない症例が存在する。本研究では乳頭体萎縮がある症例とない症例に分け、それらについて臨床情報(脳炎の既往の有無や罹病期間など)、PET所見、MRIでの海馬・脳弓萎縮の強さと海馬外病変の有無、認知機能検査結果などについて後方視的に検討する。

(1) 予定症例数:約60例

(2) 研究期間:2017年11月～2018年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、認知機能検査結果、MRI画像、PET画像、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. 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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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：

研究責任者

麦倉俊司 准教授

東北大学病院放射線部

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL022-717-7312

FAX 022-717-7316

E-mail mugi844@gmail.com

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合