

受付番号： 2019-1-1000

課題名：てんかん患者の発作時心電図変化

1. 研究の対象

2010年9月～2024年3月に当院てんかん科で長時間ビデオ脳波モニタリング検査を受けられた方

てんかんによる発作をお持ちの方とてんかんではない別な病気による発作をお持ちの方が含まれることとなります。

2. 研究期間

2015年1月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

あなたがお持ちの「発作」がてんかんによる発作なのか、それともてんかんではない別の病気による発作なのかを知ることは、今後の治療を考える上でとても重要です。てんかん発作の場合には、どのようなタイプの発作がいつ何回起こったのかを知ることも重要です。本研究は、心電図の変化からどのような発作がいつ起きそうなのか予測する方法を開発することを目的としています。

発作がいつ起きるかを予測できる方法があれば、事前に安全な場所に避難するなどして、発作による事故を回避することができます。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。本研究はこうした新しいてんかん治療・ケアの実現を目指しています。

4. 研究方法

あなたの治療のために記録・保存されるカルテおよび脳波、心電図などの検査データについて、過去の記録あるいは今後の記録を調べます。発作が起きる前に心電図の変化がみられるか否かを明らかにするため、下記の共同研究機関にデータを送り、専門の研究者により特殊な解析が行われます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：発症年齢、発作症状、脳波所見、脳画像所見、最終診断 等

データ：脳波、心電図 等

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当研究室の研究責任者が保管・管理します。

脳波・心電図等のデータは匿名化された上で記録媒体に保存し、共同研究機関に直接手渡しまたは郵送・宅配にて提供され、それぞれの施設において解析・保管されます。

7. 研究組織

東京医科歯科大学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科学研究部 山川 俊貴

名古屋大学大学院工学研究科 藤原 幸一

8. 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：神 一敬

東北大学大学院 てんかん学分野

東北大学病院 てんかん科

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

Tel: 022-717-7343, Fax: 022-717-7346

研究代表者：神 一敬

東北大学大学院 てんかん学分野

東北大学病院 てんかん科

◆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問い合わせ先：「8. 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に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