

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-1107

課題名 : 抗てんかん発作薬の反応性予測モデルの作成

1. 研究の対象

東北大学・共同研究機関または通院先の医療機関で 2029 年 9 月までにてんかんと診断された患者。国際抗てんかん連盟により提案された基準に基づき、てんかんと診断された患者を対象とする。操作的には以下の 1 あるいは 2 のように定義されている。

1. 過去 12 ヶ月以内に少なくとも 2 回のてんかん発作がある
2. 過去 12 ヶ月以内に 1 回のてんかん発作があり、脳波検査でてんかん性放電が認められる、あるいは CT または MRI でてんかん原性病変が認められる

2. 研究期間

2026 年 3 月 (研究実施許可日) ~2031 年 2 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 4 月 15 日

提供開始予定日 : 2026 年 4 月 15 日

4. 研究目的

てんかんと診断された患者を対象に、臨床情報を用いて、機械学習による抗てんかん発作薬の反応性予測モデルを作成することである。

5. 研究方法

東北大学病院と共同研究施設から臨床情報 (病歴、発作型、てんかん病型、病因、脳波、採血検査、生理検査、画像検査、神経心理検査、心理社会的評価、抗てんかん発作薬、発作変化、副作用、手術歴等) を取得する。てんかん薬による有意な発作減少と副作用の発生のアウトカムに対して、臨床情報のデータを説明変数として XGBoost、ランダムフォレスト、ニューラルネットワークなどの機械学習で予測モデルを作成する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報 (病歴、発作型、てんかん病型、病因、脳波、採血検査、生理検査、画像検査、神経心理検査、心理社会的評価、抗てんかん発作薬、発作変化、副作用、手術歴等)

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等によりオーストラリアの研究機関に提供されます。対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。

オーストラリアにおける個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

本学

責任者名：神一敬

東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 准教授

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL : 022-717-7343 FAX : 022-717-7346

E-mail : kazutaka.jin.e8@tohoku.ac.jp

共同研究機関

機関名：北海道大学

責任者職名・氏名：助教：堀之内 徹

機関名：筑波大学

責任者職名・氏名：医員・荒木孝太

機関名：奈良県総合医療センター

責任者職名・氏名：医長・岡橋友美子

機関名：広島大学

責任者職名・氏名：助教・音成秀一郎

機関名：聖マリアンナ医科大学

責任者職名・氏名：講師・伊佐早 健司

機関名：Monash University

責任者職名・氏名：Professor Patrick Kwan

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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すので、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：

神一敬

東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 准教授

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL：022-717-7343 FAX：022-717-7346

E-mail：kazutaka.jin.e8@tohoku.ac.jp

研究責任者：

神一敬

東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 准教授

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL：022-717-7343 FAX：022-717-7346

E-mail：kazutaka.jin.e8@tohoku.ac.jp

研究代表者：

神一敬

東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 准教授

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL：022-717-7343 FAX：022-717-7346

E-mail：kazutaka.jin.e8@tohoku.ac.jp

◆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。

- 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