

作成日 2024 年 1 月 11 日
(最終更新日 2024 年 1 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-985

課題名 : てんかんの診断に関する症候学的, 電気生理学的, 神経放射線学的, 神経心理学的, 心理社会的横断研究

1. 研究の対象

2010 年 3 月以降に当院に入院し, 包括的てんかん精査を受けた方

2. 研究期間

2024 年 2 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 12 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 : 2024 年 3 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

今回の研究では, てんかんおよびてんかんと鑑別を要する疾患において, 発作症候, 電気生理学的所見, 脳画像所見, 神経心理学的所見, 心理社会的評価を, てんかん包括的入院精査により収集し, データベース化することによって, てんかん診断のアルゴリズム開発およびてんかんの病態を解明することを目的としています。

5. 研究方法

てんかんの診断目的で行う発作やその他の症状に関する情報, 検査結果をご提供いただきデータベース化することで, てんかん診断のアルゴリズム開発を行います。本研究に参加することによって, 検査が追加されたり, 削減されたりすることはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

てんかんの包括的精査で行われる検査や面談には以下のものが含まれます :

- (1) てんかん発作, 認知機能, 精神症状についての病歴聴取
- (2) 生活の質, 認知機能, 精神症状, 睡眠についての質問票の記入
- (3) バイタルサイン (血圧, 脈拍, 体温など) 測定
- (4) 採血データ, 12 誘導心電図, 胸部レントゲン写真
- (5) 長時間ビデオ脳波モニタリング
- (6) 脳磁図
- (7) 頭部 MRI, FDG-PET などの脳画像所見
- (8) 記憶, 言語, 視覚などに関する認知機能検査
- (9) 心理面接 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究運営費交付金を用いて行われます。本研究は、研究責任者のグループにおいて公正に行われます。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、本研究の企業等と利害関係について公平性を保ちます。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ください。

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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

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

神 一敬

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

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

当院の研究責任者：

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

中里 信和

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

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

◆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。

- 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