

作成日 2024 年 4 月 20 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-085

課題名 : 臨床医の脳波判読に影響を与える因子 : ランダム化比較試験

1. 研究の対象

- (1)対象者 : 東北大学病院で脳波を測定した患者
- (2)年齢 : 0 歳以上、100 歳以下
- (3)性別 : 男女
- (4)期間 : 2000 年 1 月 1 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ~ 2027 年 3 月 31 日

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 5 月 7 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

我々の目的は、神経系医師の脳波判読において、脳波判読に影響する因子を検証することです。脳波の誤判読に関する因子を同定することで、適切な脳波の読み方を推奨することができます。その結果として脳波の誤判読が減れば、誤診や不適切な薬物治療等を減少することができます。

5. 研究方法

国際臨床神経生理学学会連合のてんかん性放電の基準を満たす波形と満たさない波形を基にした問題 (患者個人情報を除いた形式) を、複数のてんかん専門医 / 臨床神経生理専門医が作成します。脳波所見は東北大学病院の研究対象者の脳波を使用します。臨床情報は架空の情報を作成します。主施設の東北大学、共同研究施設、左記の関連施設等において研究対象者となる医師を研究者が直接リクルートします。

研究参加者がオンラインツールを通じて参加します。各参加者がオンラインでツールにログインして必要な基本情報を記入します。その後、脳波判読に関する情報の違いでランダムに 2 群に割り付けられて、20-30 分程度の脳波判読の問題を解いて頂きます。2 群で脳波判読結果を intention to treat 解析と per protocol 解析で比較します。回答者の背景等によってサブグループ解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：脳波（正常波形、てんかん性放電等の脳波所見）

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、電子記録媒体により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。米国や英国の共同研究者に提供される場合、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

研究責任（代表）者：

中里信和

東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 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: nkst@med.tohoku.ac.jp

共同研究機関

機関名：東京慈恵会医科大学・精神医学講座

研究責任者氏名：曾根大地

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：横浜市立大学医学部・脳神経内科 脳卒中医学

研究責任者氏名：北澤悠

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：国立病院機構西新潟中央病院・てんかん外科 機能脳神経外科

研究責任者氏名：太田智慶

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：順天堂大学・小児科

研究責任者氏名：秋庭崇人

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：岡山県精神科医療センター・臨床研究部

研究責任者氏名：宋龍平

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：埼玉県立小児医療センター・小児科

研究責任者氏名：竹内博一

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：近畿大学病院・脳神経外科

研究責任者氏名：宮内正晴
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：鹿児島市立病院・脳神経外科
研究責任者氏名：細山浩史
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：東京大学医学部附属病院・脳神経内科
研究責任者氏名：小玉 聡
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：東広島医療センター・脳神経内科
研究責任者氏名：石橋はるか
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：仙台市立病院・脳神経内科
研究責任者氏名：池ノ内初
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：京都大学・学生総合支援機構 統括相談室（精神科医）
研究責任者氏名：中神 由香子
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：聖隷浜松病院・小児神経科
研究責任者氏名：沼本真吾
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：埼玉医科大学総合医療センター・神経精神科
研究責任者氏名：倉持泉
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：国立精神・神経医療研究センター病院・脳神経小児科
研究責任者氏名：小林 揚子
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：奈良総合医療センター 小児科
研究責任者氏名：山本直寛
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：筑波大学附属病院 脳神経外科
研究責任者氏名：荒木 考太
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：大阪公立大学 小児科
研究責任者氏名：佐久間 悟
役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：札幌医科大学 小児科
研究責任者氏名：福村 忍

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：聖マリアンナ医科大学 脳神経内科

研究責任者氏名：伊佐早健司

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：静岡てんかん・神経医療センター てんかん科

研究責任者氏名：萩原真斗

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

機関名：国立循環器病研究センター 脳神経内科

研究責任者氏名：猪原匡史

役割：研究デザインの検討、データ収集・解析

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費はてんかん学分野の間接経費等です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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いうで研究を継続し、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：

中里信和

東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 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: nkst@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 教授 中里信和

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 教授 中里信和

◆**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