

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】

心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究

【研究責任者】

国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経外科 岩崎 真樹

【本研究の目的及び意義】

(1) 研究の概要について

当院ではてんかんをお持ちの方および心因性非てんかん発作をお持ちの方を対象として、てんかん発作検知、予知、および鑑別診断が自動的に行えるプログラムの開発に関する研究を行っています。通常の診療で得た情報や検査結果を使用する研究ですので、患者さんお一人ずつからのご同意を頂かずに、このお知らせをもって研究参加拒否の機会を提供するものです。ご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加をご希望されない場合や途中から参加取りやめを希望される場合、また研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

(2) 研究の意義・目的について

てんかんおよびてんかんが疑われるあなたにおいて「発作」がてんかん発作なのか、それともよく似ている別の病気による「発作」なのか、またてんかん発作の場合どのようなタイプの発作がいつ何回起こったか、を知ることは、診療およびケアのうえで極めて重要です。また、てんかん発作がいつ起きるかを直前に予測し、警報するシステムがあれば、アラームが鳴った時に安全な場所に避難するなど、発作による事故を予防することができ、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。本研究では、心電図の変化から発作の検知、予知、鑑別診断を自動的に行うプログラムを開発することを目的としています。

本研究の特色は、携帯可能な小さい心拍モニター装置用のプログラムを目指していることです。これまでの研究では、心電図解析から発作を予測するためには、高性能のコンピュータで時間をかけて解析する必要がありました。あなたに大きな負担をかけずにリアルタイムで発作を検知・診断する方法があれば、薬の種類、量を適切に判断して、最小限の薬で最大限の効果を出したり、無駄な治療を避けたりすることが容易となり、これまでとは違ったより良い治療ができると考えます。また、日常的に心拍をモニタリングし、発作が起きそうな時に即効性の薬などで発作を未然に防ぐ治療の開発を目標としています。本研究はこう

した新しいてんかん診療・ケアの実現を目指しています。

(3) 研究の方法について

当院を受診された方のうち、てんかんまたは「心因性非てんかん発作」の診断のために長時間ビデオ脳波検査を受けた方が対象となります。「心因性非てんかん発作」とは、見かけはてんかん発作によく似ていますが、てんかんとは異なる仕組みで起こり、治療法も異なる「発作」の一種です。あなたの治療のために記録・保存されるカルテおよび長時間ビデオ脳波検査データについて、過去の記録と今後の記録を調べます。その際、人口統計学的情報および病歴や診断に必要な各種検査等の医学情報(年齢・性別・家族歴・既往歴・合併症・てんかん症候群分類・発作型・発症年齢・発作頻度・投与薬剤・薬物血中濃度・血液、脳波、画像検査等の結果など)および診療目的で測定された、ビデオ脳波検査データ(脳波、顔面を含むビデオ画像、心電図、眼球運動、筋電図、血中酸素飽和度等を含む)を調べます。さらに、本研究のデータを既に国立精神・神経医療研究センター(以下、NCNP)の倫理委員会で承認を得ております「心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発(A2013-007 番)」および「ウェアラブルてんかんデバイス開発に関する研究 A2014-021 番)」のデータとも併せて解析を行うことでプログラムの開発に役立てます。本研究を進める上で企業等との関係は適切であり、私的利益はありません。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータは完全に匿名化され、東京医科歯科大学で解析後、保管されます。データの一部は、匿名化された状態で、東京医科歯科大学から、京都大学大学院情報学研究科、熊本大学大学院先導機構、名古屋大学、クアドリティクス株式会社に送付され、それぞれの施設において、さらに解析・保管されます。研究終了後、10 年間は各施設で保管され、その後完全に破棄されます。今後新たに関連する研究に同じ情報を使用する場合は、改めて研究計画の開示などを行い、お知らせいたします。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

研究に参加されることによる利益、不利益はありません。

(6) 個人情報の保護について

あなたの診療情報や検査結果につきましては、お名前ではなく番号で管理する、情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかける、情報を鍵のかかる安全な場所で保管する、などにより個人情報を保護いたします。NCNP から東京医科歯科大学へは、顔画像も含めて匿名化されたデータを保存した暗号化ハードディスクによる送付、また京都大学および熊本大学、名古屋大学、クアドリティクス株式外社とはクラウドを介して解析データのやり取りを行います。クラウドにより施設間でデータを受け渡しする場合は、匿名化したデータのみとし、パスワードで管理します。顔を含むビデオ画像の解析も必要ですが、解析が終わり次第ビデオ画像は削除します。あなたのお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

(7) 研究成果の公表について

研究成果につきましては、国内外の学会および専門雑誌、マスメディア等で公表致します。

(8)費用について

研究のために必要な費用をあなたに負担していただくことは一切ございません。本研究への参加に対する謝礼はありません。

本研究の費用は、日本学術振興会科学研究費、公益法人住友電工グループ社会貢献基金、国際科学技術財団の研究基金、本学心療・緩和医療学分野への寄付金、三菱財団の研究助成金、公益財団法人てんかん治療研究振興財団の研究助成金、日本医療研究開発機構の事業費、セコム科学技術振興財団の研究費、IO-DATA 財団の研究費、東京医科歯科大学の寄付金、熊本大学運営費、東京医科歯科大学運営費、当センターの精神・神経疾患研究開発費で賄われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会及び倫理委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】**対象となる方**

当院を受診された方のうち、てんかんまたは「心因性非てんかん発作」の診断のために長時間ビデオ脳波検査を受けた方。

利用する試料・情報等

- ・人口統計学的情報および病歴や診断に必要な各種検査等の医学情報(年齢・性別・家族歴・既往歴・合併症・てんかん症候群分類・発作型・発症年齢・発作頻度・投与薬剤・薬物血中濃度・血液、脳波、画像検査等の結果など)
- ・診療目的で測定されたビデオ脳波、眼球運動、筋電図、血中酸素飽和度および心電図のデータ

研究期間

2013年承認後より2024年3月31日まで

【共同研究機関】

東京医科歯科大学	研究責任者	宮島 美穂(研究代表者)
京都大学(情報学研究科)	研究責任者	加納 学
名古屋大学	研究責任者	藤原幸一
クアドリティクス株式会社	研究責任者	林康平
熊本大学	研究責任者	山川 俊貴
国立病院機構奈良医療センター	研究責任者	澤井 康子
滋賀医科大学	研究責任者	角谷 寛

京都大学(医学研究科)	研究責任者	池田 昭夫
東北大学	研究責任者	神 一敬
北海道大学	研究責任者	白石 秀明
札幌医科大学	研究責任者	三國 信啓
聖隷浜松病院	研究責任者	榎 日出夫
土浦協同病院	研究責任者	山本 信二
山口県立総合医療センター	研究責任者	藤井 正美
東京大学	研究責任者	國井 尚人
順天堂大学医学部附属順天堂病院	研究責任者	菅野 秀宣
大阪大学	研究責任者	貴島 晴彦

2021年12月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 脳神経外科 氏名 岩崎真樹

電話番号 042-341-2711

e-mail: iwa@ncnp.go.jp

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu@ncnp.go.jp