

(倫理審査委員会用)

当院を受診された患者さんへ

「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」の研究へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：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

当院を受診され、てんかん、またはその疑いにてビデオ脳波モニタリング検査を受けた患者さんを対象とし、以下の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同意をいただいたものとして実施されます。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。

承認番号：15-12

研究期間：2016年1月15日から平成30年3月31日

実施責任者：国立病院機構 奈良医療センター 院長 星田 徹

(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患者さんにおいて、「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。患者さん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、これまでとは違ったよりよい治療ができるはずです。また、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、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。本研究はこうした新しいてんかん診療・ケアの実現を目指し、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。

(3) 研究の方法について

平成26年より平成27年の間に当院を受診され、ビデオ脳波モニタリング検査を受けられた患者さんが対象です。これまで治療のために記録、保存された、カルテおよび、心電図を含むビデオ脳波モニタリング検査データを調べます。東京医科歯科大学、京都大学、熊本大学に匿名化されたデータを送って専門的な解析を行います。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得た情報は、当院ならびに東京医科歯科大学の研究責任者の管理のもの

と保管します。本研究で得た資料は、今後、関連する研究に使用する可能性があります。その場合は、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、秘密を厳守致します。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。睡眠中の状態を知るために、顔を含む全身画像の分析が必要ですが、その段階が済んだ時点で、顔の画像を削除するなどして完全に匿名化されます。

(7) 研究成果の公表について

研究成果につきましては、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、東京医科歯科大学心療・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、東京医科歯科大学医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験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。

(9) 問い合わせ等の連絡先：

国立病院機構奈良医療センター 院長 星田 徹

〒630-8053 奈良市七条2丁目789番地

電話：0742-45-4591(代) (月～金 8:30-11:00) FAX：0742-48-3512