

西暦 2020 年 / 2 月 / 8 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	脳波によるてんかん治療の評価に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	大阪大学医学部脳神経外科 貴島晴彦・教授
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 鈴木保宏・副院長、小児神経科・主任部長
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	大阪母子医療センターで 2013 年 1 月から 2019 年 12 月の期間に脳波検査を受けたてんかん患者
研究期間	研究実施許可後～2025 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	てんかんは約 100 人に 1 人が罹患する疾患です。小児期では精神運動発達の障害、また成人以降では認知症や記憶力低下に代表される高次脳機能低下に共通する病態があるとされます。このため、てんかん治療とはその発作の制御だけでなく、精神運動発達や高次脳機能に注意した治療が必要です。しかし、てんかん治療における発達や脳機能を客観的指標と共に詳細に評価した神経科学的エビデンスはなく、これらに基づく最適な治療指針は未だなされていません。本研究ではてんかん治療の安全性・有効性が向上するための基礎的なデータを得ることを目的としています。てんかん患者さんの検査と臨床像を集めてデータベースを作製し、これらの情報を人工知能の技術で解析します。 なお、本研究の試料・情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では脳波（デジタル）と情報（患者 ID、血液検査、心理検査、性別、生年月、画像検査所見、てんかん発症年齢、発作症状と経過、など）を取り扱います。
外部への試料・情報の提供	提供する情報はすべて当センターで識別コードを用いて匿名化します。デジタル脳波は姓名、ビデオデータを削除し、識別コードを付けた電子媒体（CD）で大阪大学医学部に手渡しにて提供します。その他の患者情報は識別番号のみ記載した紙媒体（患者情報シート）を用いて大阪大学医学部に手渡しにて提供します。患者と識別番号を結びつける対応表はネットワークから切り離されたコンピューターを使用

	<p>して作成し、大阪大学には提供しません。対応表は記録された外部記憶媒体（USB など）で施錠可能な場所に厳重に保管します。研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は研究成果発表後10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。</p>
研究組織	<p>本研究は大阪大学てんかんセンター（貴島晴彦）、大阪母子医療センター小児神経科（鈴木保宏）、市立吹田市民病院脳神経内科（中野美佐）の3施設が参加する共同研究です。当センターの患者の試料・情報は大阪大学てんかんセンターのみに提供します。</p> <p>また、この研究の概要は、大阪大学脳神経外科教室のホームページ（<a href="http://www2.med.osaka-u.ac.jp/nsurg/">http://www2.med.osaka-u.ac.jp/nsurg/</a>）にて公開されています。</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者（等）が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者（等）から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児神経科 鈴木保宏 電話 0725-56-1220（代表）</p>