

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『真のてんかん性発作と非てんかん性発作の鑑別のためのスコアリングシステムの開発』

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。

【対象となる方】

2008年1月1日より2028年3月31日までの間に、脳神経外科・てんかん診療部でてんかんまたは非てんかん性発作に対して検査を受けた方

【研究期間】

研究実施許可受領後(2023年11月27日)より2028年3月31日まで

【研究代表者】 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

【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

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的はてんかんの診断のための包括的な検査結果から真のてんかん発作と非てんかん性発作を判定するスコアリングシステムを確立し、医師が患者の診断をする際の一助とすることです。これにより、適切な診断、治療を行うことが可能となり、患者さんに対する不要な投薬を避けることができるようになります。一部のデータは個人が識別できないよう加工した上で米国ウェイン州立大学、生理学研究所および横浜市立大学にて解析を行います。なお、米国においては当該国における個人情報保護に関する法規制等に準じて情報を安全に管理します。

米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/

ウェイン州立大学が講じる個人情報の保護のための措置に関する情報：

<https://research.wayne.edu/irb/policies-human-research>

1-2 Wayne State University Human Research Protection Program を参照

【利用又は提供する試料・情報等】

情報等： 診療録(年齢、性別、診断名、病歴、発作転帰、最終診断、病理診断、MRI、FDG-PET、SPECT、脳波、脳磁図、神経心理検査の結果) 提供する試料・情報の取得の方法

情報： カルテの診療録から入手

【試料・情報等の利用・提供開始日】

研究実施許可受領後(2023年11月27日)

【共同研究機関】

米国ウェイン州立大学医学部小児科・神経内科 研究責任者 浅野英司

生理学研究所神経ダイナミクス研究部門 研究責任者 北城圭一

作成年月日： 2025年 1月 27日 第2.1版

横浜市立大学医学部 脳神経外科

研究責任者 高山裕太郎

○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(「※」を「@」に変更ください。)

○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(「※」を「@」に変更ください。)