

(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)

## 『神経発達症に関する睡眠脳波研究』

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】

2011年04月1日より2023年10月31日までの間に、小児神経科中川医師外来で診療を受け、脳波を実施された方(脳波実施時 3歳以上10歳以下)

2021年から研究した神経発達症に関する脳波研究(A2020-104)の際に参加していただいた定型発達児の脳波を実施させていただいた方

【研究期間】 研究実施許可受領後(2023年12月27日)より2025年3月31日まで

【研究責任者】 病院小児神経科/てんかん診療部 医員 住友典子

### 【試料・情報の利用目的及び利用方法】

神経発達症の診断は問診によって行われ、客観的な診断ツールがないのが実状です。我々は睡眠時の脳波所見に注目して、神経発達症の評価に用いることができないかを研究しています。本研究では、実施された脳波のデータをご提供いただき、睡眠時の脳波を評価することで、神経発達症に特有な脳波があるかを検索し、診断・治療評価のツールの向上に役立てることを目的としています。

### 【利用又は提供する試料・情報等】

試料:脳波データ 情報等:診療録(年齢、性別、診断名、心理検査の検査結果、投薬内容、効果、利き手)  
提供する試料・情報の取得の方法

試料:診療の一環で採取 情報:カルテの診療録から入手

### 【共同研究機関】

田辺三菱製薬 神経科学創薬ユニット 研究代表者 福留大輔

【研究参加を望まれない方の受付期間】本研究では、上記の年齢・性別・診断名・脳波データ・投薬情報・利き手・診療録から判定した行動障害の軽減についてのケア者の印象を田辺三菱製薬に提出します。患者情報として一旦収集した病院の患者診察券番号、生年月日など診療録と結びつく情報は、田辺三菱製薬に提供前に破棄させていただいたため、提出後は当院でも個人を特定できなくなります。そのため、匿名加工情報を企業に提供した後は、研究の参加は拒否することはできなくなります。研究実施許可受領後1か月間程度での情報提供を予定しております。

○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 脳神経小児科/てんかん診療部 氏名 住友典子

電話番号 042-341-2711

e-mail:sumitomo※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。)