

「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」

- ・ **研究の対象: 当院を受診した、てんかんをお持ちの患者さんおよび心因性非てんかん発作をお持ちの患者さん**

当院ではてんかんをお持ちの患者さんおよび心因性非てんかん発作をお持ちの患者さんを対象として、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。このお知らせは、当院で治療を受けられた、てんかんをお持ちの患者さんおよび心因性非てんかん発作をお持ちの患者さんやご家族の方に研究内容をご説明するものです。過去の診療におけるカルテ(診療録)や脳波・心電図などの検査結果を調査する内容のため、直接の同意は頂かず、このお知らせをもって患者さんやご家族の同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加は任意であり、研究に参加しない場合や途中から参加を取りやめる場合も患者さんやそのご家族が不利益を受けることは一切ありません。参加を希望されない場合、途中から参加取りやめを希望される場合、および研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

(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

研究期間: 平成 25 年 5 月 30 日から平成 30 年 3 月 31 日

実施責任者: 国立精神・神経医療研究センター病院精神科 渡辺裕貴

(研究統括: 東京医科歯科大学医学部附属病院 心身医療科 宮島 美穂)

(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良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

1970年1月1日から2013年10月4日の間に当院を受診された方のうち、てんかんをお持ちの患者さんと、「心因性非てんかん発作」をお持ちの患者さんが対象となります。「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。これまで治療のために記録・保存されたカルテおよび脳波や心電図などの検査データを調べます。特に、てんかんの発作がある時と、てんかんの発作がない時やてんかんをお持ちでない方の心電図を比較し、詳しく解析します。なお、既に当院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のための前向き研究」のデータも、併せてプログラム作成のための解析に用います。当院および東京医科歯科大学医学部附属病院の患者さんが調査の対象となり、東京医科歯科大学を通じ京都大学、熊本大学に

匿名化されたデータを送って解析を行います。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

既に当院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のための前向き研究」に、本研究のデータを用います。

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直接的な利益、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。発作症状などの判断のために、顔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、臨床研究に関する倫理指針の規則に則って学会および専門雑誌等で公表致します。

(8) 費用について

この研究は、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、三菱財団の研究助成金、てんかん治療研究振興財団の研究助成金、東京医科歯科大学心療・緩和医療学分野への寄付金で賄われます。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。

平成 27 年 4 月

連絡先

〒 187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院精神科

電話:042-341-2711(代表)

担当者:渡辺裕貴(wata-yt※ncnp.go.jp) (※を「@」にご変更ください)

苦情等の窓口:倫理委員会事務局 e-mail:rinri-jimu※ncnp.go.jp (※を「@」にご変更ください)