

小児科に、過去に入院された患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管されたデータを用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

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のための研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 白石 秀明・小児科・診療准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東京医科歯科大学医学部附属病院 宮島美穂 心身医療科 助教

[共同研究機関名・研究責任者名]

京都大学大学院情報学研究科システム科学専攻	加納 学
名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻	藤原 幸一
熊本大学大学院先端科学研究部	山川 俊貴
国立精神・神経医療研究センター病院	岩崎 真樹
滋賀医科大学医学部睡眠行動医学講座	角谷 寛
滋賀医科大学医学部附属病院精神科	松尾 雅博
滋賀医科大学医学部精神医学講座	角 幸頼
東北大学医学系研究科てんかん学分野	神 一敬
睡眠総合ケアクリニック代々木	井上 雄一
睡眠総合ケアクリニック代々木睡眠学研究所	咲間 妙子
国立病院機構奈良医療センター小児神経科	澤井 康子
国立病院機構奈良医療センター小児神経科	佐々木 亮太
京都大学大学院医学研究科	池田 昭夫
東北大学大学院医学系研究科	中里 信和

札幌医科大学脳神経外科	三國 信啓
聖隷浜松病院てんかんセンター	榎 日出夫
聖隷浜松病院小児神経科	岡西 徹
土浦協同病院脳神経外科	山本 信二
山口県立総合医療センター脳神経外科てんかんセンター	藤井 正美
東京大学脳神経外科	國井 尚人
順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科	菅野 秀宣
大阪大学大学院医学系研究科	貴島 晴彦

#### [研究の目的]

てんかん及びてんかんが疑われる方において「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。

また、てんかん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、アラームが鳴った時に安全な場所に避難するなど、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。

本研究では、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。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

てんかんの患者さんで、2001年1月1日から研究終了までの間に、ビデオ脳波同時記録検査を施行された方

##### ○利用する情報・カルテ情報

年齢・性別・家族歴・既往歴・合併症・てんかん症候群分類・発作型・発症年齢・発作頻度・投与薬剤・薬物血中濃度・血液、脳波、画像検査等の結果、ビデオ脳波、顔面を含む全身の画像情報、眼球運動、筋電図、血中酸素飽和度、終夜ポリソムノグラフィおよび心電図のデータなど

この研究は、東京医科歯科大学を中心とした研究グループで、てんかんの患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の情報は、データの解析のために同研究グループに送付します。郵送・宅配で送付します。

#### [研究実施期間]

実施許可日～2024年3月31日（登録締切日：2023年9月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 白石 秀明

電話 011-716-1161