

「中心・側頭部に棘波をもつ良性小児てんかん」で受診をした患者さんへ

「中心・側頭部に棘波をもつ良性小児てんかんの予後予測に關与する因子の特定に關する研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科では、「中心・側頭部に棘波をもつ良性小児てんかん」と診断され2004年4月1日から2017年3月31日までに、当院脳神経小児科を受診した患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。ここでいう良性小児てんかんには「中心・側頭部に棘波をもつ良性小児てんかん」「後頭部に突発波を有する小児てんかん」が該当します。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2004年4月1日から2017年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科を受診した「中心・側頭部に棘波をもつ良性小児てんかん」の患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただきます

- ・ 発症年齢などの臨床経過と発作予後の関連性
- ・ 脳波所見と発作予後の関連性
- ・ 治療内容と発作経過との関連性について調査をします。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科で集計されます。脳波解析は香川県立保険医療大学保健医療学部 臨床検査学科で行います。全ての情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

2.1. 診療情報

- ・ 性別
- ・ 診断時所見（年齢、確定診断日、診断方法、発作型、神経学的所見を含む身体所見）
- ・ 脳波記録
- ・ 合併症、既往歴

2.2. 治療内容

以下の治療内容を調査する。

- 1) 薬剤加療の有無
- 2) 薬剤加療有りの場合、薬剤名、開始までの発作回数および期間
- 3) 薬剤加療を行なっている場合には、発作回数、発作型の推移、薬剤血中濃度

2.3. 経過及び転機

以下の内容を調査する。

- 1) 総発作回数
- 2) 発作の詳細（発作型、持続時間、有する発作の数など）

【脳波の情報】

これまでに行った脳波検査について、解析機器を使って脳波解析を行います。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2021年5月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は最後の研究結果が論文等で発表された日から3年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

岡崎 哲也 鳥取大学医学部附属病院 遺伝子診療科 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6692／FAX：0859-38-7562

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)