

「希少難治てんかんレジストリ (RES-R) を用いたレノックス・ガストー症候群に関する研究」 オプトアウト文書

「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針(令和3年3月23日)」の第4章 インフォームド・コンセント等 第8に基づき、情報提供元として同指針第8の1(3)ア(ウ)、情報提供先として同指針第8の1(5)イ(イ)の規定をまもるために、同指針第8の6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を開示する。

① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

「希少てんかん症候群登録システム」(RES-R)に登録されたレノックス・ガストー症候群 (Lennox-Gastaut syndrome; LGS) の患者データをもとに、本邦における LGS の臨床的特徴を検討する。

共同研究期間で診療している LGS 患者のデータを研究事務局に送り、研究代表者にて解析する

② 利用し、又は提供する情報の項目

LGS となる前のてんかん症候群、現在のてんかん症候群、LGS と診断した診断基準、神経学的重症度、原疾患の具体的な種類と名称、画像異常と匿名化個人情報加工した画像ファイル、遺伝子や染色体異常が判明している患者では、その内容と遺伝子のバリエーションが病原性を判断した根拠、有効であった薬剤名、手術療法の治療歴、食事療法の治療歴

③ 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の許可日

⑦ 利用する者の範囲

RES-R に登録されたレノックス・ガストー症候群の患者

⑧ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究代表者 青天目 信（大阪大学大学院医学系研究科小児科学）

研究事務局 今井 克美（静岡てんかん神経医療センター）

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する

研究対象者が、自分の情報の利用や、他の研究機関への提供を停止したいと希望した場合には、その意思を尊重して研究への組み入れを停止する。なお、希望した場合に、診療上の不利益を受けることはない。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

以下のいずれかに、自分の情報の利用や、他の研究機関への提供を停止を希望する旨を連絡
をすること

(1) 今井 克美

静岡てんかん神経医療センター

静岡県静岡市葵区漆山 886

TEL：054-245-5446

(2) 谷河 純平

大阪大学大学院医学系研究科小児科学

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3932