2015 年 2 月 1 日から 2031 年 1 月 31 日に新宿神経クリニックでてんかんの診療を受けた方
およびそのご家族へ

（１）研究の概要について

承認番号：　第 M2021-116 番

研究期間：　研究実施許可日から西暦 2031 年 1 月 31 日

研究責任者：東京科学大学・大学院医歯学総合研究科精神行動医科学分野・准教授・宮島美穂

本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

＜研究の概略＞

当院ではてんかんを治療中に死亡された患者さんと、一般の患者さんを対象として、てんかんにおける突然死の実態を調べる研究（「てんかん専門クリニックにおけるてんかん死亡例の実態調査」）を行っています。このお知らせは、新宿神経クリニックでてんかんの治療を受けられている途中に亡くなられた患者さんのご遺族、および、一般の患者さんに、研究内容をご説明するものです。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、患者さんに関する情報を本研究へご提供いただくことに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も患者さんやご遺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、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。

（２）研究の意義・目的について

てんかんをお持ちの方においては、突然死が多いことがわかっていますが、日本の精神科てんかん専門クリニックにおける突然死については詳しい調査がされていません。本研究は、精神科てんかん専門クリニックにおける突然死を含む死亡の実態を調べるために、東京科学大学医学部の倫理委員会の承認および機関の長の許可を得て実施されるものです。

（３）研究の方法について

2015 年 2 月 1 日から 2031 年 1 月 31 日に新宿神経クリニックでてんかんの治療を受けた方が対象です。患者さんのカルテから、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、脳波記録時に測定した心電図等、画像検査等の結果・合併症・就労の有無や同居家族の有無、死亡された患者さんの死因や死亡状況などを調べ、死亡された患者さんの特徴をまとめます。また、関連した別の研究である、「てんかん専門クリニックにおけるてんかん突然死の実態調査」（東京科学大学医学系倫理審査委員会による承認番号：M2017-290　　）のデータも本研究に利用します。

カルテや検査結果を閲覧、解析して診療情報をまとめるだけであり、患者さんやご遺族に新しくご協力いただく内容はありません。東京科学大学がこの研究の総括施設で、新宿神経クリニックは共同研究施設です。新宿神経クリニックから本学に匿名化したデータを送付し、本学の研究者と新宿神経クリニックの研究者が一緒に調査をします。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

データは、当院で解析後、完全に匿名化され、本学及び新宿神経クリニックにおいて保管されます。

研究終了後、10 年間は保管され、その後完全に破棄されます。

本研究で得た情報は、今後新たに関連する研究に使用される可能性があります。その場合は、改め

て倫理審査委員会の承認を得、その旨を新宿神経クリニック内の掲示や、新宿神経クリニックまたは東京科学大学のウェブサイトにてお知らせします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

カルテや検査結果を閲覧して診療情報をまとめますが、（７）個人情報の保護・取り扱いについて　に記載の通り、個人情報が漏れるような不利益が起こらないように配慮します。

経過中に亡くなられた患者さんについて調べることで、突然死を含む死亡の危険因子や予防法の推定につながる可能性があります。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この調査に患者さんの情報が利用されるかどうかは、患者さん、または患者さんのご遺族であるあなたの自由です。たとえお断りになられても、患者さんやご遺族であるあなたに不都合が生じることはありません。これからも誠意を持って対応致します。治療中の患者さんにつきましては、これまで通り通常の治療を継続します。情報（データ）の利用の停止をご希望の場合には、以下（12）の連絡先にご連絡をお願いします。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

患者さんの診療情報や検査結果につきましては、お名前ではなく番号で管理する，情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかける，情報を鍵のかかる安全な場所で保管する，などにより個人情報を保護いたします。患者さんのお名前をはじめ、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。

（８）研究に関する情報公開について

研究成果につきましては、患者さんの個人情報が識別されないように匿名化したうえで、国内外の学会、論文、専門雑誌およびメディア等で公表します。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

本研究はカルテ調査のため、研究により新たな結果が得られるものではございません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

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。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究の費用は、新宿神経クリニックの研究費および東京科学大学の運営費、寄付金で賄われています。実施にあたっては、東京科学大学医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究 結

果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態の ことを指します。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

本学連絡先
東京科学大学大学院医歯学総合研究科精神行動医科学分野・准教授・宮島美穂
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5859（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）
（対応可能時間帯：月・水・木・金 9:30-15：00～17:00）
苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

新宿神経クリニック連絡先
責任者：：新宿神経クリニック　渡辺雅子
〒169-0073　東京都新宿区百人町 3-21-18 新宿高瀬ビル 1F
電話：080-9709-0442　月・火・土曜日（9 時～18 時）金曜日（9 時～20 時）
苦情窓口：新宿神経クリニック　渡辺範明
電話：080-9709-0442（月・火・土曜日（9 時～18 時）金曜日（9 時～20 時）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。