

2019年にてんかん協会の会員だった方および、
てんかんに対する診療で通院されていた患者さんおよび付き添いの方で、
てんかんモニタリングシステムに関する質問紙調査にご回答いただいた方へ

(1) はじめに

臨床研究により新しい治療の方法を確立することは、大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医療スタッフが医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性や有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については東京医科歯科大学の医学部倫理審査委員会の審議に基づき、医学部長および病院長の許可を得ております。

(2) この研究の概要および実施責任者について

我々は、てんかんをお持ちの方の心拍や呼吸、体の動きを測定し、てんかん発作を自動的に予測、検出、診断したり、自律神経活動をモニタリングしたりするシステムの開発を行っています。こうしたシステムが実現すれば、発作時の事故やケガを予防したり、発作を自動的に記録して診療に役立てたり、個々の発作に対してその都度治療を行うなど、新しいてんかんのケアや治療の可能性が広がります。

我々は、多くの患者さんの希望に沿って、よりよいてんかんモニタリングシステムを開発するために、2019年に、患者さんやご家族などの当事者の方々のニーズをアンケート調査によって調べました (M2018-230)。

なお、この研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会にて、以下の通り実施の承認を受けております。

承認番号： M2021-117

研究題目： てんかんモニタリングシステムに関する意向調査結果の解析

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

実施施設： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科精神行動医科学分野

研究責任者： 大学院医歯学総合研究科精神行動医科学分野 助教 宮島美穂

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話：03-5803-5859

(3) 研究の意義・目的について

本研究では、てんかんをお持ちの方および、てんかんの患者さんが身近にいらっしゃる方を対象として、てんかんモニタリングシステムに対する考え方や希望を調べます。得られた結果は、患者さんのニーズに沿ったてんかんモニタリングシステムの開発に役立て、新しいてんかんケアや治療の一助となることを目指します。

(4) 研究の方法について

質問紙調査に対してご回答頂いた約1500名を対象とし、アンケート調査を行った結果をまとめ、統計的に解析します。

(5) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

アンケートの回答は匿名化された状態で公益社団法人日本てんかん協会、または直接調査会社（パーソナルワークスデザイン株式会社）に提供されました。日本で

んかん協会に送付された回答も調査会社に送付され、調査会社によって解析、集計が行われました。そこで得られた解析、集計結果は日本てんかん協会を介して東京医科歯科大学の研究室に送付され、研究室内の鍵付きロッカーに保存されています。これらの資料は、データ管理者（宮島美穂）の許可なしに閲覧することはできません。また、これらの資料は、東京医科歯科大学のポリシーに従い、10年間は保管され、その後は責任をもって破棄されます。

（6）予測される結果（利益・不利益）について

匿名化された過去のアンケート結果を解析する内容なので、利益や不利益はありません。また、ご協力いただいた方への謝礼はありません。

（7）研究協力の任意性と撤回の自由について

データは匿名化されているため、特定の方のご回答を除外するなどは行うことができない旨をご了承ください。

（8）個人情報の保護について

この研究のために収集されたデータは、すべて匿名化されてIDで保管されることとなっており、個人情報の漏えいを最小限にとどめることができます。アンケート調査や診療録に基づいて収集されたデータは、すべて匿名化され、暗号化のできる電子媒体にてデータとして保存されます。これらは、東京医科歯科大学心療・緩和医療学分野の研究室にて鍵付きロッカーに保存されます。

（9）研究成果の公表について

この研究の成果については、学会発表や論文などとして最終的には情報公開される予定です。ただし、その際にも個人が特定できる情報が公になることはありません。

（10）費用について

本研究の参加により、ご参加の方が費用を負担することはありません。

（11）研究資金および利益相反について

本研究は、日本医療研究開発機構による研究助成、文部科学省科学研究費助成事業による研究助成、東京医科歯科大学の寄付金や運営費を得て実施いたします。本研究の利益相反については、当院における利益相反マネジメント委員会および医学部倫理審査委員会で審査され、利益相反状態*によって対象者に不利益が及んだり、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で、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・研究結果の公表が校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）問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科精神行動医科学分野
宮島美穂
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5238（ダイヤルイン）（月～木 9:00～17:00）
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※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。