

2001年1月から2024年3月までのあいだに、てんかんの治療のために
当院を受診され、長時間ビデオ脳波検査を受けた患者さんへ

「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」へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：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

当院ではてんかんをお持ちの方および心因性非てんかん発作をお持ちの方を対象
として、てんかん発作検知、予知、および鑑別診断が自動的に行えるプログラムの開
発に関する研究を行っています。通常の診療で得た情報や検査結果を使用する研究で
すので、患者さんお一人ずつからのご同意を頂かずに、このお知らせをもって研究参
加拒否の機会を提供するものです。ご協力を賜りますようお願い申し上げます。この
研究への参加をご希望されない場合や途中から参加取りやめを希望される場合、また
研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

承認番号： 第 M2000-1506 番(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会)

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2024年3月31日

研究責任者： 東京医科歯科大学医学部附属病院 心身医療科 宮島 美穂

(2) 研究の意義・目的について

てんかんおよびてんかんが疑われるあなたにおいて「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。

本研究の特色は、携帯可能な小さい心拍モニター装置用のプログラムを目指してい
ることです。これまでの研究では、心電図解析から発作を予測するためには、高性能
のコンピューターで時間をかけて解析する必要がありました。あなたに大きな負担を
かけずにリアルタイムで発作を検知・診断する方法があれば、薬の種類、量を適切に
判断して、最小限の薬で最大限の効果を出したり、無駄な治療を避けたりすることが
容易となり、これまでとは違ったより良い治療ができると考えます。また、日常的に
心拍をモニタリングし、発作が起きそうな時に即効性の薬などで発作を未然に防ぐ治
療の開発を目標としています。本研究はこうした新しいてんかん診療・ケアの実現を
目指しています。

(3) 研究の方法について

2001年1月から2024年3月までのあいだに当院を受診された方のうち、てんかん
または「心因性非てんかん発作」の治療のために長時間ビデオ脳波検査を受けた方が

対象となります。「心因性非てんかん発作」とは、見かけはてんかん発作によく似ていますが、てんかんとは異なる仕組みで起こり、治療法も異なる「発作」の一種です。あなたの治療のために記録・保存されるカルテおよび長時間ビデオ脳波検査データについて、過去の記録と今後の記録を調べます。その際、人口統計学的情報および病歴や診断に必要な各種検査等の医学情報（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、画像検査等の結果など）および診療目的で測定された、ビデオ脳波検査データ（脳波、顔面を含むビデオ画像、心電図、眼球運動、筋電図、血中酸素飽和度等を含む）を調べます。さらに、本研究のデータを既に本学の医学部倫理委員会で承認を得ております「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(M2000-1300)」および「ウェアラブルてんかんデバイス開発に関する研究(M2000-1791番)」のデータとも併せて解析を行うことでプログラムの開発に役立てます。本研究を進める上で企業等との関係は適切であり、私的利益はありません。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータは、東京医科歯科大学で解析後、完全に匿名化され、保管されます。データの一部は、匿名化された状態で、本学から、京都大学大学院情報学研究科、熊本大学大学院先端科学研究部、名古屋大学大学院工学研究科、クアドリティクス株式会社に送付され、それぞれの施設において、さらに解析・保管されます。研究終了後、10年間は各施設で保管され、その後完全に破棄されます。本研究データは、既に本学医学部倫理委員会で承認を得ている「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 (M2000-1300)」、「ウェアラブルてんかんモニタリング開発に関する研究 (M2000-1791)」におけるプログラム開発にも用いる。今後新たに関連する研究に同じ情報を使用する場合は、改めて研究計画の開示などを行い、お知らせいたします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

研究に参加されることによる利益、不利益はありません。

（６）個人情報の保護について

あなた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。各施設から本学へは、匿名化されたデータを保存した暗号化ハードディスクによる送付、また京都大学および熊本大学とはクラウドを介して解析データのやり取りを行います。クラウドにより施設間でデータを受け渡しする場合は、匿名化したデータのみとし、パスワードで管理します。顔を含むビデオ画像の解析も必要ですが、各施設内でのみ解析を行い、解析が終わり次第ビデオ画像は削除します。あなたのお名前をはじめ、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。

（７）研究成果の公表について

研究成果につきましては、国内外の学会および専門雑誌、マスメディア等で公表致します。

(8) 費用について

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。

本研究の費用は、日本学術振興会科学研究費、公益法人住友電工グループ社会貢献基金、国際科学技術財団の研究基金、三菱財団の研究助成金、公益財団法人てんかん治療研究振興財団の研究助成金、IO-DATA 財団 研究助成金、日本医療研究開発機構の事業費、セコム科学技術振興財団の研究費、日本てんかん学会 Hans Berger 褒賞、熊本大学運営費、本学研究助成金、文部科学省科研費、本精神行動医科学分野の運営費及び寄付金の研究費で賄われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

実施にあたっては、本学利益相反マネジメント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、研究対象者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。

(9) 利用する者の範囲について（共同研究機関およびその研究責任者、順不同）

東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科（宮島美穂）、京都大学大学院情報学研究科（加納学）、熊本大学大学院先端科学研究部（山川俊貴）、滋賀医科大学医学部附属病院（角谷寛）、睡眠総合ケアクリニック代々木（井上雄一）、京都大学大学院医学研究科（池田昭夫）、国立精神・神経医療研究センター病院（岩崎真樹）、国立病院機構奈良医療センター（澤井康子）、東北大学大学院医学系研究科（中里信和）、北海道大学病院（白石秀明）、札幌医科大学（三國信啓）、聖隷浜松病院（榎日出夫）、土浦協同病院（山本信二）、山口県立総合医療センター（藤井正美）、東京大学（國井尚人）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（菅野秀宣）、大阪大学大学院医学系研究科（貴島晴彦）、名古屋大学大学院工学研究科（藤原幸一）、名古屋大学医学部附属病院（前澤聡）、クアドリティクス株式会社（林康平）

(10) 試料・情報の管理の責任者

東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科 宮島美穂

(11) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科 宮島美穂

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5859（月・水・木・金 9:30-15:30） FAX：03-5803-0217

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）