

急性期脳波の異常自動検出プログラムの開発

はじめに

〇〇病院〇〇科(共同研究機関ごとに自機関名を記載)では、2011年3月1日～2025年3月31日のあいだに診療の一環で意識障害の原因検索目的に脳波検査を施行した患者を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院脳神経内科では、意識障害を伴う重症患者において、非けいれん性てんかん重積などの異常を検出できる、機械学習を用いた自動検出プログラムの開発を行っています。本プログラムの開発によりこれまで困難であった、集中治療などの現場における持続的な脳機能モニタリングや非専門医による異常検出の補助になり、重症患者の神経学的転帰の改善に大きく寄与できると考えられ研究をしております。

そこで2011年3月1日～2025年3月31日のあいだに意識障害の原因検索目的で頭皮上脳波を施行した患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、脳波異常の自動検出プログラム開発の研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2027年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

血液、髄液の検査データ、病状経過など)と脳波データ

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、脳波検査施行日、主病名、臨床経過
- 2) 脳波検査施行前後の直近の血液検査結果、(あれば髄液検査結果)
- 3) 頭皮上脳波検査

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 脳神経内科

(研究代表者：松本 理器、機関長の氏名：真庭 謙昌)

共同研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科

(研究責任者：川本 未知、機関長の氏名：木原 康樹)

兵庫県立尼崎総合医療センター 脳神経内科

(研究責任者：影山 恭史、機関長の氏名：平家 俊男)

神戸大学大学院システム情報学研究科メディア情報研究室

(研究責任者：滝口 哲也、機関長の氏名：大川 剛直)

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

本研究では、参加機関で記録された脳波データを共同研究機関である神戸大学大学院システム情報学研究科メディア情報研究室に電子的に送付して解析する。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座脳神経内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学 脳神経内科 松本 理器

共同研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 川本 未知

兵庫県立尼崎総合医療センター 脳神経内科 影山 恭史

神戸大学大学院システム情報学研究科メディア情報研究室 滝口 哲也

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座脳神経内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座脳神経内科学分野で厳重に保管させていただきます。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及び代諾者、ご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究は公益財団法人神戸医療産業都市推進機構、神戸医療産業都市研究開発助成金で行われております。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

相談窓口の連絡先と受付時間

兵庫県立尼崎総合医療センター脳神経内科 担当者：影山 恭史

〒660-8550 尼崎市東難波町2丁目17番77号

TEL : 06-6480-7000

FAX : 06-6480-7001

神戸大学大学院医学研究科内科学講座脳神経内科学分野 担当者：十河 正弥

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-1

TEL : 078-382-5885

FAX : 078-382-5899

E-mail : masat43@med.kobe-u.ac.jp

受付時間： 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)