

研究課題名「てんかんスクリーニングのための遠隔脳波データ判読の検証」

五日市記念病院では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

認知症または脳血管障害などを有する患者さんに対して、てんかん異常波及びてんかん発作の併発率を調査し、認知症または脳血管障害を有する患者さんにおけるてんかん鑑別の有効性があるかどうかを明らかにします。

② 研究対象者

2020年1月1日から2024年6月30日に当院でてんかん診断目的に外来脳波検査あるいは長時間ビデオ脳波モニタリングを行った、または行う16歳以上の患者さん。診療科、性別を問いません。

③ 研究期間

研究期間は、倫理委員会承認後～2024年10月31日までです。

④ 研究の方法

研究対象者の脳波データを匿名加工し、株式会社アルムが提供するプログラム医療機器であるJoin（株式会社アルムが提供する医療関係者間コミュニケーションアプリ）を通じて広島大学のてんかん専門医へ判読を依頼し、てんかん異常波の有無を検出します。

⑤ 試料・情報の第三者への提供について

匿名加工された脳波検査データと事前情報（生年月日、性別、検査依頼日、検査日、臨床診断、検査の希望・注意事項、投薬中の薬剤、検査中の状態、賦活方法、マッピング）を広島大学てんかん専門医へ提供します。

試料・情報は研究終了5年後に、細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。

⑥ 研究機関名および研究責任者名

五日市記念病院 臨床検査科 松山 由美
広島大学病院 医系科学研究科脳神経外科学 准教授 飯田幸治
株式会社アルム 遠隔医療事業部準備室 室長 風間 正博

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

本研究でデータ利用を希望されない場合には、ご本人または代諾者の方が、2024年8月末までに以下にご連絡くださいますようお願いいたします。代諾者は、未成年被験者の親権者（法定代理人）、被験者の配偶者、成年被験者の子もしくは孫もしくは兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）、成年被験者の父母または祖父母になります。同意されない対象者のデータは、上記期間内であれば分析対象から除外します。同意されないことによって将来にわたって本院における診療に不利益を被ることはありません。

⑧ 問い合わせ連絡先

五日市記念病院

住所：広島県広島市佐伯区倉重一丁目95番地

担当者：脳神経外科 大庭 秀雄

メールアドレス：imh@seifu.net

電話番号：082-924-2211