

研究課題名	てんかんレジストリを用いたてんかん診療実態の把握
研究期間	実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日
研究の対象	2021 年 5 月～2031 年 3 月の間に、広島大学病院脳神経内科および共同研究機関において、てんかん（疑い含む）の診療を受けられた患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：てんかんは100人に一人にみられる頻度の高い神経疾患ですが、本邦におけるてんかん診療の実態、特に診療の質の把握は十分ではありません。どのような治療を受けて、その後どのような経過となっているのか長期的な転帰を明らかにすることの意義はとても大きいと考えます。特にてんかんは慢性の疾患であり、併存疾患が多く、多職種連携が極めて重要な疾患の一つであるため、医療圏におけるてんかん診療の実態を共有することの意義は極めて大きいです。そこで広島市を中心としたてんかんとてんかん診療の現状を把握することを目的とし、この研究を計画しました。また、広島県内での多施設共同研究に加えて、広島県外の医療圏のデータとの比較を行うことにより、広島県のてんかん診療の実態を俯瞰し課題を抽出することができるようになります。 研究の方法：本研究は、診療録（カルテ）情報を各機関にて解析します。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテから使用する内容は年齢、性別、発作症状、血液検査、脳画像検査、脳波検査、治療内容などです。 試料・情報の管理責任者： 広島大学医系科学研究科脳神経内科学 教授 丸山 博文
利用または提供を開始する予定日	2021 年 5 月 17 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者監督のもと、厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	本学と共同研究機関における情報共有は、パスワード設定したエクセルデータをメール送信によって行います。
研究組織	本学の研究責任者（研究代表者） 広島大学医系科学研究科脳神経内科学 教授 丸山 博文 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 共同研究機関 広島市民病院脳神経内科 野村栄一 安佐市民病院脳神経内科 野中恵 県立広島病院脳神経内科 越智一秀 大田記念病院脳神経内科 佐藤達哉

	熊本大学病院脳神経内科 松原崇一郎 市立四日市病院脳神経内科 大山哲弥 国際医療福祉大学脳神経内科 時村暲
その他	本研究で用いたデータは、とても貴重な情報となりますので、原則廃棄せず保管し、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。 二次利用する際は別途倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5201 広島大学病院 脳神経内科 助教 音成 秀一郎