

研究課題名	長時間ビデオ脳波モニタリングの電極固定におけるコロジオン固定法とペースト包帯固定法の比較
研究期間	実施許可日 ～ 2027年 6月 30日
研究の対象	2019年4月より2026年6月までに当院脳神経外科および脳神経内科にてビデオ脳波モニタリング検査を受けられた方。
研究の目的・方法	<p>研究目的：ビデオ脳波モニタリングを行う際、従来はコロジオンという接着のりを用いて電極固定していました。コロジオンは強固な電極固定ができる利点がありますが、一方で刺激が強いため皮膚炎などのリスクも懸念されました。このため2021年7月以降はペーストと包帯のみで電極固定しています。この方法は皮膚に対する刺激性が低いですが、一方で電極が外れてしまい十分な発作時脳波データが得られないことの懸念があります。コロジオン固定法と、ペースト固定法の両方法にはいずれも利点と欠点がありどちらを用いるのが望ましいか意見が統一されていません。そこで、両固定法を比較する研究を計画しました。</p> <p>研究の方法：本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。2019年4月から2021年6月までにコロジオン固定法が用いられた症例をコロジオン群、2021年7月から2026年6月までにペースト包帯固定法が用いられた症例をペースト包帯群とし、両群間において皮膚炎や粘膜障害などの有害事象発生率、患者苦痛度、発作捕捉率を比較します。患者苦痛度に関しては、コロジオン固定法、ペースト包帯固定法の両方を経験した方を対象にアンケートを行います。カルテから使用する内容は年齢、性別、既往歴、てんかん罹病期間、非てんかん発作の有無、ビデオ脳波モニタリングを行った目的、ビデオ脳波モニタリングの日数、発作捕捉回数、発作捕捉成功率、発作型、電極外れの有無、皮膚炎や粘膜障害発生の有無です。個人を特定可能な情報は解析に用いません。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、性別、既往歴、画像検査結果等</p> <p>試料：本研究で使用しません</p>
外部への試料・情報の提供	本学単独で行う研究のため、外部への情報の提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2022年12月19日）以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、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研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。

研究組織	本学の研究責任者 所属 広島大学病院てんかんセンター 職名 教授 氏名 飯田 幸治
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>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。なお、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。</p> <p>また、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。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3          T e l : 082-257-5227          広島大学病院脳神経外科 職名 診療講師 香川 幸太</p>