

研究課題名	前認知症（てんかん発作）の早期検知を目指した在宅健康増進アプリの開発研究
研究期間	2023 年 11 月 6 日（実施許可日）～2028 年 3 月 31 日
研究の対象	許可日～2027 年 3 月の間に広島大学病院てんかんセンター（脳神経外科）でてんかんの治療のためにビデオ脳波モニタリング検査を受けられた方のうち、すでに文書にて同意を取得した方。
研究の目的・方法	<p>研究目的：近年の高齢化に伴い神経疾患の罹患率増加とともに、50 歳以上、特に 75 歳以上のてんかん発症が増加しています。てんかんは認知症発症のリスク因子であり、また発作を起こすたびに認知機能低下を起こしうることから、適切なてんかん診断と治療介入は社会的な課題となっています。本研究では、高齢者の前認知症状態（潜在するてんかん発作）を早期発見し、軽度認知障害(MCI)や認知症の重症化を回避することを目的としています。</p> <p>研究の方法：てんかん診療のために、長時間ビデオ脳波モニタリングを行なった患者さんの発作時脳波データ・心電図データ（前胸部に装着する通常の心電図とベッドのマットレス下に据え付けるバイタルセンサーという心拍計測装置からの心電図）を使用します。提供いただいたそのデータを下に、てんかん発作を睡眠時の心拍で検出できるプログラムを開発します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、性別、</p> <p>試料：脳波データ、心電図データ</p>
外部への試料・情報の提供	<p>共同研究機関（株式会社 Z-Works）への情報提供は、パスワード設定されたデータファイルを送付することで行います。本研究に関わるデータ解析とプログラム開発業務は株式会社 Z-Works が実施します。</p> <p>株式会社 Z-Works</p> <p>住所：〒161-0033 東京都新宿区下落合 4-21-19, 目白 LK ビル 7F</p>
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（2023 年 11 月 6 日）以降随時
個人情報の保護	<p>試料・情報を提供する前に、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、どなたのものかわからないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し、外部へ提供することはありません。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者（研究代表者）</p> <p>広島大学病院てんかんセンター 教授 飯田幸治</p> <p>研究機関の長</p>

	<p>広島大学理事 田中 純子</p> <p>共同研究機関</p> <p>株式会社 Z-Works 取締役 小川 誠（データ解析とプログラム開発）</p> <p>ヒロシマ平松病院 院長 高澤篤之（情報提供）</p> <p>研究機関の長：ヒロシマ平松病院 院長 高澤篤之</p> <p>業務委託先 なし</p>
その他	<p>※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p>【変更内容】資金源の変更（この研究の実施や解析、結果の解釈に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。）</p> <p>今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいている HP にて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
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>広島大学病院 てんかんセンター 担当者：飯田 幸治 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-1719</p>