

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）～2029年3月31日
研究の対象	許可日～2028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。
変更内容	<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】研究期間・選定期間の変更、症例数の変更、提供方法の変更  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またはクラウドを用いて共有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  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

<p>個人情報の保護</p>	<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、どなたのものか分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>
<p>研究組織</p>	<p>本学の研究責任者（研究代表者）          広島大学病院てんかんセンター 教授 飯田幸治          研究機関の長          広島大学理事 田中 純子          共同研究機関          株式会社 Z-Works 取締役 星野裕一（データ解析とプログラム開発）          ヒロシマ平松病院 理事長 高澤篤之（情報提供）          研究機関の長：ヒロシマ平松病院 理事長 高澤篤之          業務委託先 なし</p>
<p>その他</p>	<p>本研究で用いたデータ等は、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で承認後、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）  <a href="https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx">https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx</a> へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<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、研究対象といた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>