

| | |
|-----------------|--|
| 研究課題名 | 意識障害時の救急脳波：多施設共同観察研究 |
| 研究期間 | 実施許可日～2030年3月31日 |
| 研究の対象 | 2005年1月1日～2029年12月31日の間に広島大学病院及び共同研究機関のICUやECUに入院し、脳波検査を受けられた患者さん |
| 研究の目的・方法 | 研究目的：意識障害を呈した方の臨床情報と救急脳波の所見を集積し、NCSE (non-convulsive status epilepticus: 非痙攣性てんかん重積) の診断の可否や予後予測の有用性について明らかにすることです。 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、臨床症候、脳波・画像所見、長期転帰の関連性について検討します。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 情報：年齢、性別、診断名、既往歴、生活歴、臨床所見・経過、服薬歴、治療歴、転帰、検査日、脳波検査データ、意識レベル、画像検査データ（合成MRI含む） |
| 外部への試料・情報の提供 | 本研究では各共同研究機関で個人を特定できないよう個人情報の加工した情報を共有し共同で解析を行います。 情報提供は、パスワード設定したエクセルデータのメール送信などによって行います。 |
| 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 |
| 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が厳重に管理します。 |
| 研究組織 | 本学（本院）の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科科学 教授 丸山博文 本学（本院）の研究機関の長 広島大学理事 田中純子 研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科科学 教授 丸山博文 共同研究機関 広島市民病院 脳神経内科 上利大 広島市立北部医療センター安佐市民病院 脳神経内科 宮戸丈郎 脳神経センター大田記念病院 脳神経内科 佐藤達哉 |

| | |
|---------------------------|---|
| | <p>関西医科大学 神経内科学講座 薬師寺祐介 京都第二赤十字病院 脳神経内科 松浦啓 熊本大学病院 脳神経内科 松原崇一朗 筑波大学附属病院 脳神経外科 荒木孝太 聖マリアンナ医科大学 脳神経内科 赤松伸太郎 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経内科 黒田健仁 熊本労災病院 脳神経内科 原靖幸 市立函館病院 救急科 武山佳洋 市立四日市病院 脳神経内科 大山哲弥 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター脳神経内科 柴田治人 独立行政法人国立病院機構災害医療センター脳神経内科 村松良子 東京女子医科大学附属足立医療センター 脳神経外科 横佐古卓 神戸大学大学院医学研究科 脳神経内科学 千原典夫 新潟大学脳研究所 脳神経内科 柳川香織</p> |
| その他 | 本研究で取得された試料・情報について、将来の研究のために使用又は他の研究機関に提供する可能性があります。その際には改めて倫理審査委員会での承認後、研究機関の長の許可を受けたうえで使用します。また、本学（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）HP (https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx) へ掲載し、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・お問い合わせ先 | <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できません。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 脳神経内科 担当者：岡田莉帆 テル番号：734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5201</p> |