

2005 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 当科において脳波検査を受けられた方へ —「てんかん発作の新規自動検出技術の開発」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 小児神経科 准教授 秋山 倫之
研究分担者 岡山大学病院 小児神経科 講師 柴田 敬
岡山大学病院 小児神経科 助教 秋山 麻里

共同研究施設

国立病院機構 岡山医療センター 医師 竹内 章人
広島大学大学院 先進理工系科学研究科 准教授 古居 彬

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

てんかん発作は、脳の異常な電気活動により引き起こされ、けいれんや意識障害といった症状がみられます。発作が長く続く場合（＝てんかん重積状態）には、脳への障害を防ぐために緊急治療が必要です。

てんかん発作には色々な症状がありますが、けいれんを伴わない発作には医療関係者でも気付くことが難しいです。救急車で来られたり集中治療室に入院したりする方で意識がなかなか回復しない場合、このような分かりづらい発作が起こっていることが時々あります。きっちり診断するには脳波検査が必要ですが、検査を 24 時間体制で行うのは人手がかかるため難しく、誰でも簡単に脳波を記録して発作をしているかどうか判定できるような検査機器の開発が望まれます。

そこで、今回の研究では、岡山大学病院と共同研究施設（岡山医療センター）で脳波検査を受けた方を対象とし、記録された脳波データを岡山大学病院と広島大学大学院工学研究院で使い、コンピュータによる発作の新しい自動検出技術の開発を行いたいと思います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

分かりづらいてんかん発作を早く発見できる技術が開発できれば、治療成績をよくすることができるかも知れません。結果的に、日本全体の診療レベルを上げることができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で脳波検査を受けられた方のうち、岡山大学病院小児神経科において脳波検査を受けられた方 900 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017 年 6 月 27 日～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2005 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当院において脳波検査を受けられた方で、研究者が脳波データを選び、記録中にてんかん発作が起こったかどうかを目で見て判定し、起こった時刻を記録します。次に、コンピュータによる発作自動検出プログラムを作成し、一部の方の脳波データを目で見て判定した結果をコンピュータに学習させます。その後、残りの方の脳波データをプログラムにより分析し、目で見ての判定結果と比較することにより、発作自動検出プログラムの正確さを調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などあなたを直ちに特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢
- ・ 脳波検査データ

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院小児神経科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、小児神経科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、脳波検査データの解析の目的に、広島大学に記録媒体、電子的配信により提供させていただきます。提供する情報の項目は、年齢と脳波検査データです。提供の際、氏名など、あなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学および共同研究施設に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、脳波検査データを匿名化して個人情報との対応表を残さないため、行うことができません。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合に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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じる

ことはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児神経科

氏名：秋山 倫之

電話：086-235-7372（平日：8 時 30 分～17 時 30 分）

ファックス：086-235-7377