別紙 5

情報公開文書

2008 年 4 月～2020 年 12 月までの間に頭皮上脳波を記録された患者さんへ
当院脳神経内科における臨床研究での患者さんの診療に関する記録の利用について

当院脳神経内科では、意識障害の患者さんを対象にした「意識障害患者の頭皮上脳波における超低周波律動に関する研究」を実施しています。

脳波における超低周波活動は通常記録では確認できない 0.5Hz 以下のゆっくりとした電位変化で、てんかん発作時や睡眠時などに認めることがわかっています。脳内の細胞の機能異常などが形成に関与すると言われていますが、その臨床的意義やどのような疾患で出現するか、出現の頻度については不明な点が多く残っています。

そこで、これまで頭皮上脳波を行った患者さんの脳波データを集めて解析を行うことを目的として神戸市立医療センター中央市民病院・TMG あさか医療センターと共同で開始しています。当院神経内科でも、平成 20 年 4 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日までの間に頭皮上脳波記録を受けた患者さんのデータを収集して、この研究の目的で使用する予定です。

この研究は、対象となる患者さんの日常診療で得られる診療に関する記録（脳波データ）を集めますが、特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となった患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、当院以外の第三者に知られることはありません。

ご自身（もしくはご家族の）の診療記録がこの研究で利用されることについて異議のある方、または研究内容について詳しく聞きたい方は、担当医もしくは当院の研究責任者にお申し出ください。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

研究実施期間は、研究期間の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

調査項目

研究対象者について、研究対象者について、既存カルテデータより以下の項目の調査を行います。

① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、退院時の神経学的所見、mRS
② 血液学的検査、髄液検査（NSE）
③ 頭部CT、MRI画像検査結果
④ 頭皮上脳波（他施設からの情報の提供はCD-ROMを使用）、体性感覚誘発電位

本研究についての試料を入手・閲覧されたい場合は、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で対応しますので、下記連絡先までお申し出ください。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（インドネシアでの、てんかん診療の質向上をめざしたデジタル脳波のワイドバンド成分の記録解析普及の実装研究 22682233）で実施しま

す。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

当院における連絡先：京都大学医学部附属病院
研究責任者兼情報管理責任者　　氏名　宇佐美　清英
所属　京都大学医学部附属病院　検査部
職位　病院講師/助教
研究担当者　臨床神経学 研究協力員　三村　直哉
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3318, FAX:075-751-3663
共同研究機関　神戸市立医療センター中央市民病院
脳神経内科部長　川本　未知
TEL：078-302-4321
TMG あさか医療センター
神経集中治療部部長、集中治療部部長、脳神経外科スタッフ、脳卒中てんかんセンタースタッフ　江川　悟史
TEL ： 048-466-2-55

研究事務局（本研究全般に関する問い合わせ先）：
京都大学医学部附属病院　神経内科　てんかん・運動異常講座
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：　075-751-3318, FAX:　075-751-3663
担当者：三村　直哉
研究相談窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(Tel)：075-751-4748　(E-mail)：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日
2026年8月5日　計画書案　第6版作成