

京都大学医学部附属病院を受診された患者さんへ

本学では下記の臨床研究を実施しております。

1. 研究の名称

京都における小児てんかんのコホート研究（受付番号 R0875）

2. 倫理審査と許可

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。

3. 研究機関・責任者

京都大学医学部附属病院小児科助教 吉田健司

4. 研究の目的

てんかんは小児神経領域で最も頻度の高い疾患のひとつであり、近年では様々な治療選択がありますが、小児てんかんの頻度、経過、治療、発作予後に関する大規模な調査はほとんどありません。本研究では京都府下の小児てんかん患者の実態を把握するため、京都府下で小児てんかん診療に携わる医療機関の多施設共同研究として、京都小児てんかん集団をデータベース化することを目的とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 03 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2013 年 6 月 24 日から 2029 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院小児科および共同研究機関の外来を受診した患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

この研究では個人情報（個人が特定できるような氏名や住所などの情報）はわからないように仮名化されたデータのみを用いて研究します。また、取り扱うデータは厳重に管理いたします。

8. 利用する情報の項目

発症年齢、性別、発作のタイプ、治療内容、経過、基礎疾患の有無などの臨床情報、イニシャル（※）、生年月日（※）

（※）ただし、イニシャルと生年月日は、本研究の情報管理責任者が重複症例のチェックを行う目的のみに使用します。

9. 利用を開始する予定日

2013年6月24日

10. 共同研究機関・責任者

| | | |
|------------------------|---|---|
| <p>共同研究機関・ 責任者</p> | <p>京都府立医科大学附属病院 綾部市立病院 舞鶴赤十字病院 愛生会山科病院 六地藏総合病院 福知山市民病院 田辺中央病院 京都市第二児童福祉センター 舞鶴共済病院 京都民医連中央病院 国立病院機構 舞鶴医療センター 音羽病院 京都第一赤十字病院 京都第二赤十字病院 舞鶴こども療育センター 京都中部総合医療センター 花の木医療センター 京丹後市立弥栄病院 京都医療センター 医仁会武田総合病院 総合病院 日本バプテスト病院 京都市立病院 宇治徳洲会病院 国立病院機構南京都病院 京都山城総合医療センター 京都府立医科大学附属北部医療センター 京都民医連太子道診療所 済生会京都府病院 京都鞍馬口医療センター 国立病院機構宇多野病院 京都桂病院 京丹後市立久美浜病院 京都府立こども発達支援センター</p> | <p>教授 森本昌史 医師 戸澤雄紀 医師 久保裕 医師 中島文明 医師 白井千晶 医師 千代延友裕 医師 森本昌史 医師 宮之前由利 医師 坂本慧 医師 出島直 医師 長谷川龍志 医師 真田由希子 副部長 短田浩一 副院長 長村敏生、医師 森岡茂己 医師 四方あかね 医師 長谷川龍志 医師 寺田直人 医師 坂本慧 医師 矢野直子 医師 梶本智史 医師 原島知恵 部長 岡野創造、医師 吉田路子 院長 丸山立憲 医師 佐々木彩恵子 医師 内藤岳史 医師 前田裕史 医師 出島直 医師 奥村能城 医師 山本徹 医師 向田壮一 医師 柴田実千代 医師 岩見均 所長 平井清</p> |
|------------------------|---|---|

11. 情報管理責任者

京都大学医学部附属病院小児科助教 吉田健司

12. 研究利用の拒否

本研究の対象に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

13. 研究に関する資料の開示

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は小児科運営交付金で実施しています。利益相反について、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しています。

15. 問い合わせ先

<連絡先>

京都大学医学部附属病院 小児科 吉田健司

(Tel) 075-751-3290 (E-mail) tayoshi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<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

16. 本文書の作成日

2023年11月11日