

情報公開文書

第1版作成日 2023年11月16日

第2版作成日 2024年7月18日

京都大学医学部附属病院および国内の共同研究機関で施行された検査の情報を研究に提供させていただくことにあたっての情報公開について

対象研究名：

時定数 2 秒での脳波記録 (infraslow activity) を使用した TFNE (transient focal neurological episode) 病態解明

本研究は、京都大学医学部附属病院を中心とし、他機関と協力し行う多機関共同研究です。本研究を行うにあたって、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。

研究の目的

一過性の脳神経症状とは、脳疾患や頭部外傷、脳の炎症などに伴って一時的に神経の症状が出現して消えることで、その原因や機序の全貌はよくわかっていません。脳波検査は、てんかんを含む様々な脳の病気において、診断、病状の判断などに欠かせない検査です。近年、脳波データを用いた様々な解析方法が発達しています。

本研究では、一過性脳神経症状が疑われた患者さん、一過性脳神経症状を出す可能性のある疾患が疑われた患者さんに対して行われた脳波データを解析して、一過性脳神経症状の脳病態の解明、さらには生理的脳機能の解明を目的としています。

また、当院および共同研究機関の脳波データの解析を行うことで、脳波データの解析システムのさらなる普及を目指して、有用性や問題点を検討することも目的としています。

研究の実施期間

研究機関長による実施許可日から2026年6月30日とし、十分なデータ数が集まるまで適宜延長します。

対象者となる情報の取得期間

2008年4月1日から2025年6月30日までに京都大学医学部附属病院脳神経内科・

脳神経外科もしくは共同研究機関を受診し、一過性脳神経症状が疑われた方、一過性神経症状を生じる可能性のある疾患が疑われて頭皮脳波検査を行われた方

情報の利用目的及び利用方法

一過性脳神経症状の脳病態の解明、さらには生理的脳機能の解明のため、保存されている頭皮脳波データおよび臨床情報の解析を行います。記録された脳波データ(脳波と同時に記録された心電図、眼電図、筋電図、ビデオ記録を含む)を複製し、波形を見て判断したり、コンピュータで計算処理を行います。頭皮脳波検査には、通常の脳波(覚醒脳波、睡眠脳波)検査、長時間ビデオ脳波、体性感覚誘発電位記録が含まれます。診療の一環として頭部のCTやMRIが撮像されている場合、他の診療情報がある場合には、そのデータを解析に利用させていただくことがあります。

利用、提供する情報の項目

電子カルテおよび中央検査室脳波データサーバーから収集可能な範囲で脳波データと臨床情報を収集し、匿名化し個人を特定できない状態で利用、提供します。

また、この研究で収集されたデータは、特定の個人を識別できない形で日本光電工業株式会社に提供され、医療機器の研究、開発及び改良等のために用いられます。その場合もあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

情報の利用、提供を停止すること、研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

ご自身の情報を研究に利用、提供されたくない方は、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。その場合や、ご質問などがある場合には下記までご連絡いただけましたら幸いです。研究対象者およびご家族の問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学脳神経内科ホームページ内に掲載いたします。

研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧を求められた場合には、研究対象者、あるいはそのご家族であることを確認させていただいた上で、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応致します。

研究資金および利益相反について

本研究は京都大学と日本光電工業株式会社（以下日本光電）の共同研究プロジェクトです。日本光電からの資金提供により実施します。また、共同研究機関において用いる脳波遠隔判読システム一式（システム利用料含む）は日本光電より無償貸与されます。日本光電株式会社が出資している産学共同講座に所属しているまたは所属していた研究者が本研究に参加しています。日本光電と研究者との間に存在する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」において両者の関係について審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

研究機関名・責任者

研究責任者および情報の管理において責任を有する者：

京都大学医学部附属病院 精神科神経科 教授 村井俊哉

分担研究者：

池田昭夫、松橋眞生、菊池隆幸、山尾幸広、下竹昭寛、小林勝哉、十川純平、宇佐美清英、戸島麻耶、山本寛

共同研究機関：

TMGあさか医療センター 中本英俊/医仁会武田総合病院 小島康祐/京都医療センター 井内盛遠/国立循環器病研究センター 猪原匡史/神戸市立医療センター 中央市民病院 川本未知/日本光電工業株式会社 神蔵祐介

問い合わせ先について

この調査研究に関するお問い合わせなどありましたら、主治医あるいは下記までご遠慮なくご連絡ください。

研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 てんかん・運動異常生理学講座 池田昭夫
（電話 075-751-3662）

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
（電話 075-751-4748）

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp