

情報公開文書

京都大学医学部附属病院 脳神経内科で施行された検査の情報を共同研究機関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：ウェアラブルデバイスを用いた睡眠衛生とてんかん発作の自己対照ケースシリーズ研究

対象者の選択基準

京都大学医学部附属病院脳神経内科にてんかんの診断で通院し、この研究の適格基準を満たし、同意して研究に参加した方

試料、情報の利用目的及び利用方法

ウェアラブルデバイスにより客観的に測定された睡眠衛生とてんかん発作の発生およびQOLの関係を調査するため、保存されている測定データと臨床情報を以下の国内の共同研究機関に提供し、解析を行います。

- ・ 国立がん研究センター中央病院 青山 裕二
- ・ 慶應義塾大学病院 本田 知里

利用、提供する試料、情報の範囲

以下に従い可能な範囲で情報と測定データを収集し、匿名化し個人を特定できない状態で提供します。

- ・ 年齢、性別、てんかんの病歴、抗てんかん薬の薬物血中濃度、脳波、脳MRI画像
- ・ 研究対象者の自己申告によるてんかん発作・飲酒・中途覚醒の有無、就寝・起床時間
- ・ 研究対象者のエプワース眠気尺度、QOL
- ・ 総睡眠時間、3% Oxygen Desaturation Index(ODI)

利用するものの範囲

各施設で、本研究に関係する者に限ります。

試料、情報提供に関して、お問い合わせいただくための手段

試料、情報提供にご協力いただけない場合や、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。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閲覧を求められた場合には、研究対象者ご本人または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。

研究対象者登録期間

研究機関の長の実施許可日から2027年10月31日まで

研究対象者観察期間

登録日から2ヶ月間

研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日まで

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行っています。

研究資金および利益相反について

本研究は、公益財団法人 てんかん治療研究振興財団より、研究助成金の提供を受けて行われます。てんかん治療研究振興財団は本研究の実施、運営、解析、論文執筆にはかかわりません。てんかん治療研究振興財団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」において適切に審査されています。

研究機関名・責任者

京都大学大学院医学研究科 臨床神経学 松本 理器

共同研究機関

- ・ 国立がん研究センター中央病院 青山 裕二
- ・ 慶應義塾大学病院 本田 知里

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。

京都大学医学研究科 臨床神経学 戸島麻耶

(電話 075-751-3662)

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