

NCSE 評価アルゴリズム機能付き簡易脳波計の研究開発に関する研究のお知らせ

第1版 2025年1月9日

第1版 2025年3月18日

京都大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

1. 研究の名称
NCSE 評価アルゴリズム機能付き簡易脳波計の研究開発
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. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表機関: 京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 教授 大鶴繁
共同研究機関: 株式会社村田製作所 次世代医療機器開発部 部長 北野智哉
4. 研究の目的・意義
救急外来受診者に多くみられる意識障害状態からてんかんを鑑別する為には、脳波計(電極)配置技術と脳波判読技術を要します。専門医以外でも容易にてんかんを鑑別可能にするため、以下の内容を実施します。①京都大学医学部の脳波データを基に、機械学習の手法で開発を試みたうえ、NCSE(てんかん)の有無の検出アルゴリズムを開発する。②NCSE(てんかん)評価アルゴリズムを搭載する簡易脳波計を開発。NCSE(てんかん)評価アルゴリズムを搭載した情報機器端末を、救急現場で利用をすることで、早期に NCSE 患者をスクリーニングし、速やかなてんかん治療や脳神経内科専門医等へ円滑な患者の橋渡しに寄与します。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2027年3月31日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2010年1月1日から2024年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経内科と検査部に蓄積されている脳波データのうち、てんかんの診断に至った患者の脳波データを対象とします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
診療情報を使用し、個人を特定できる情報を削除した上で、企業に情報提供し NCSE の有無の検出アルゴリズムを開発します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
性別、年齢、既往歴、測定した脳波計、意識レベル(GCS)、脳波検査データ
9. 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から
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 陣上直人

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、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。

12. 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内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

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。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者 受託研究費 株式会社村田製作所

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与します。

3) 利益相反

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。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 陣上直人 (Tel) 075-751-3111(代表)

2) 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

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp