情報公開文書

1. **研究の名称**:術中皮質皮質間誘発電位記録の自動化に向けたプログラム開発

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**
   京都大学医学部附属病院　脳神経外科　菊池隆幸
   日本光電工業株式会社　枝健吾

4. **研究の目的・意義**
   脳腫瘍やてんかんをお持ちの患者さんに対する脳神経外科手術では、脳機能をいかに温存するかが重要です。実際の手術ではさまざまな補助技術（画像解析、術中ナビゲーション、覚醒下手術など）を用いて機能温存を図りますが、「皮質皮質間誘発電位記録」という、脳表においた電極で脳を刺激して、脳の他の部分の反応を見る検査は、他の補助技術と比べても患者さんの負担が少なく、かつ有用であるとされています。
   皮質皮質間誘発電位記録を行うには、多くの電極を刺激して多くの電極で反応を見る必要がありますが、これを自動化することで患者さんや検査を行う医療従事者の負担をさらに減らし、より質の高い手術が提供できる環境を作りたいと考えています。この研究は、皮質皮質間誘発電位記録の自動化に向けて必要とされる、いくつかの基礎プログラムの開発を目的としています。

5. **研究実施期間**:研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

6. **対象となる試料・情報の取得期間**:
   当院で 2011 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外科で手術を行い、皮質皮質間誘発電位記録を行った患者さん

7. **試料・情報の利用目的・利用方法**:
   収集されたデータは、患者さん個人を特定できる氏名・住所・電話番号などの情報を記載しない形で共同研究機関に提供され、開発されるプログラムの検証などに使用されます。

8. **利用または提供する試料・情報の項目**:
   病変に関する情報と皮質皮質間誘発電位記録時の脳波データおよび臨床画像情報

9. **利用または提供を開始する予定日**:研究機関の長による研究実施許可日以降

10. **当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**:該当なし

11. **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脳神経外科　菊池隆幸

12. **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。

13. 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

研究の内容について他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障が無い範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される場合やご質問などがある場合には、問い合わせ窓口までお申し出ください。

14. 研究資金・利益相反

1）研究資金の種類および提供者・2）提供者と研究者との関係

日本光電工業株式会社（研究責任者　枝健吾）と京都大学大学院医学研究科との共同研究として行われます。研究の実施に際し、日本光電からデータ提供への対価が支払われます。日本光電工業株式会社は、企画、運営、解析に関与します。

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。

15. 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　脳神経外科　菊池隆幸（Tel）075-751-3459

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

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

該当なし