

精神神経科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療時の脳波と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会、関西医科大学倫理委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 脳波・脳磁図による神経疾患の診断技術の開発

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大阪大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 柳澤琢史

《研究の目的》 多施設で計測した脳波・脳磁図データに対して、深層学習などの人工知能の技術を適用し、脳波・脳磁図から神経疾患の鑑別を行う。

《研究期間》 2008年4月1日から2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2008年4月1日から2025年3月31日までに、臨床上の理由等で関西医科大学にて脳波・脳磁図を計測された被験者の安静時脳波。また、検査の結果健常であることがわかった被験者の脳波・脳磁図についても含まれます。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：脳波、診断名、年齢、性別、神経心理検査の得点、臨床症状

《外部への試料・情報の提供》

大阪大学へのデータの提供記憶媒体を用いて行います。研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行い、研究対象者との符号（番号）を結びつけます。これらは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

「研究代表者」

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科 柳澤琢史

「研究分担者」

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科

貴島晴彦・教授、押野悟・准教授、山本祥太・大学院生、福間良平・特任研究員、青江丈・大阪大学医学部・学生

大阪大学大学院医学系研究科 精神科

吉山顕次・助教、畑 真弘・助教

「共同研究機関」

関西医科大学総合医療センター 精神神経科 吉村匡史、嶽北佳輝、西田圭一郎

高知大学 精神科 数井裕光

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした脳波や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は厚生労働科研の資金提供を受けて実施しますが、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001・(代表) FAX 06-6995-2669

研究責任者：精神神経科 病院准教授 吉村匡史

✓