

「側頭葉てんかんの脳磁場特性分析」についての説明文

1. この研究の目的、意義

この研究は、てんかんをもつ患者さんの脳磁図データとてんかんを持たない方の脳磁図データを統計学的に比較する事によって、「今後の患者さんがてんかんと診断できる確率を割り出すアルゴリズムを開発する事」を目的としています。

2. 方法、期間

てんかんの検査の一つとして、脳磁図検査があります。この検査は、てんかんによって、突発的に脳に発生した磁場を表面でとらえることによりてんかんの発生源を推定する方法です。しかし、てんかんによって突発的に発生した磁場活動以外にも、てんかんの患者さんには脳磁場に特性がある可能性があります。てんかんを持っている方の多数の脳磁図データを集積し、持っていない方の脳磁図データベースと比較することによって、この特性を明らかにします。期間は、2022年10月までを予定しています。情報は北斗病院精密医療センターと大阪市立大学大学院医学研究科脳神経外科にて解析します。

3. 収集・分譲を行う情報の種類

脳磁図で計測した自然脳磁場データおよび、脳MRIデータ

4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究によって、あなたに何らかの利益が生じることはありません。研究結果によっては今後のてんかんの診断に寄与することが期待されます。

5. 個人情報等の取扱い

この研究を行うにあたっては、あなたの人権が最大限尊重されます。この研究で得られた情報は、貴重な資料として使わせていただきます。その際、あなたの名前などの個人情報については記号・番号などで匿名化され、外部からはわからないようにされます。また本研究のすべてのデータは責任をもって管理されますので、あなたのプライバシーの保護は十分配慮されています。あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

6. 情報の保管及び品質管理の方法。収集・分譲終了後の情報の取扱い

研究資料は、当方で匿名化処理をおこないます。匿名化後に資料は、北斗病院精密医療センターと大阪市立大学大学院医学研究科脳神経外科にて解析処理がなされます。研究が終了し不要となった資料は安全な方法で消去されます。ただ、将来的に他の病気との対比で、情報を再利用する可能性があります。この際にも同様に匿名化された情報を用います。この際

には改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。

7. 研究の資金源等と利益相反について

今回の研究は、大阪市立大学大学院医学研究科脳神経外科学教室の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、大阪市立大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、必要に応じて、当該研究経過を大阪市立大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

8. 経済的負担又は謝礼

この研究に関する経済的な負担や謝礼はありません。