

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：長時間ビデオ脳波モニタリング(long-term video EEG monitoring, VEEG)の臨床的検討

・はじめに

長時間ビデオ脳波モニタリング(long-term video EEG monitoring, VEEG)はビデオと脳波を同時に長時間記録することでリアルタイムに症状と脳機能を評価できる検査です。てんかんの確定診断や病型診断、外科治療の手術前評価、非けいれん性てんかん重積の診断などの目的で実施されています。群馬県内では群馬大学医学部附属病院検査部（当院）以外で実施している施設は少ないのが現状です。本研究ではこれまで当院で VEEG を実施した症例の検討を行い、VEEG の利点と課題を明らかにすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

2021年4月以降2028年9月までに小児科の指示で実施した VEEG の全検査の検査結果を収集し解析を行います。収集するデータは年齢、性別、検査実施までの病歴、既往歴、併存症、VEEG 実施の目的、VEEG の記録時間、VEEG を含めた脳波検査結果、投薬内容です。これらのデータを統計解析し、VEEG の利点や課題など、VEEG の特徴を調べます。

・研究の対象となられる方

2021年4月から2028年9月までに小児科の指示で VEEG 検査を実施した患者さんとなります。研究対象者が未成年の場合、親権者または未成年後見人が代諾者となります。未成年者や亡くなられている方の場合、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（検査部 027 - 220 - 8576）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつ

た場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2029 年 3 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2024 年 4 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

収集するデータは年齢、性別、検査実施までの病歴、既往歴、併存症、VEEG 実施の目的、VEEG の記録時間、VEEG を含めた脳波検査結果、投薬内容です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究の研究対象者となった方々が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は VEEG の検査方法やてんかん診断法の改善につながり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部で個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにして研究を行います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

得られた情報は、群馬大学医学部附属病院の研究責任者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学(臨床研究棟 2 階大学院研究室内、データファイル: アクセス制限されたパソコンにてパスワード管理、紙面: 保管庫で施錠管理)で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データファイル: データ抹消ソフト使用、紙面: シュレッダー使用)いたします。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究を行うための研究費は、臨床検査医学における奨学寄付金により実施されます。また研究対象者自身の負担はありません。また謝礼もありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬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、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 准教授

授

氏名：常川 勝彦

連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：健康支援総合センター 教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 技師長

氏名：中嶋 清美
連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科小児科学 医員
氏名：緒方 朋実
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 助教
氏名：橋本 真理
連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：木村 有希
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：荒川 篤康
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：春日 夏那子
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 教授
氏名：滝沢 琢己
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 副技師長
氏名：岡田 顕也

連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 主任検査技師
氏名：市野 智子
連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 検査技師
氏名：長谷川 里佳
連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 検査技師
氏名：小林 華衣
連絡先：027-220-8576

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 准教授
(責任者)

氏名：常川 勝彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8576

担当：常川 勝彦

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者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に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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、およびその求めを受け付ける方法