

研究参加者の皆様

研究課題「てんかんモニタリングユニットの入院患者における てんかんおよびその類縁疾患に関する研究」へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究
(審査番号 11898-(3))

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 精神神経科

研究責任者 藤岡真生・精神神経科・助教

担当業務 インフォームドコンセントの受諾、個人情報及び資料等の収集又は所有、資料等の
匿名化、資料等の解析、資料等の保存

【共同研究機関】

研究機関 国立精神・神経医療研究センター病院

研究責任者 谷口豪・第一精神診療部 精神先進医療科 医長

担当業務 資料等の解析、資料等の保存

研究機関 上智大学 総合人間科学部 心理学科

研究責任者 吉村聡・准教授

担当業務 論文指導

【研究期間】本研究承認後から 2023 年 4 月 15 日

【研究目的】

この研究では、てんかんや、心因性非てんかん性発作（以下 PNES）などのてんかんによく似た病
気（類縁疾患）の生物・心理・社会的な特性を明らかにします。てんかんモニタリングユニット（以
下 EMU）に入院して得られた画像・生理・心理検査などの結果や、問診から得られた情報などに加
え、退院後の発作頻度や精神状態などの変化を調べることによって、てんかんや類縁疾患をもつ患
者さんの傾向や特性を明らかにし、将来の診断や治療に役立てることを研究の目的とします。

【研究方法】

研究への協力の同意が得られ、当院精神神経科 EMU に入院される患者さんを対象としています。

① EMU 入院初日：

精神科医による面接で、これまでの病歴や生活史などをうかがいます。1 時間程度かかります。

その後、長時間ビデオ脳波同時モニタリングを開始します。ベッド上での患者さんの様子をビデ
オで記録し、同時に脳波や心電図などを測定します。原則 5 日間行います。この間、トイレなどの
場合を除き、ベッドで過ごしていただきます。発作の確認のため、抗てんかん薬などの内服薬の用
量調整を行うことがあります。発作が生じた際には適切な介入を行います。

② 長時間ビデオ脳波中：

長時間ビデオ脳波モニタリング中に、心理検査の質問紙に記入していただきます（自己記入式の
心理検査）。合計で 3-4 時間程度かかります。

③ 長時間ビデオ脳波終了後：

てんかんの評価に必要な画像検査・生理検査を行います。これらの検査は、検査により異なりますが、概ね数十分～2-3時間程度かかり、いずれの検査も負担（侵襲）は軽度です。

画像検査や心理検査の合間に、考え方や物の見方を調べるため、臨床心理士による心理検査を受けてもらいます。6種類程度で、1つの検査は30-90分程度かかります。作業能力を調べるための、作業療法士との面接を行うこともあります。こちらは合計2時間程度です。いずれの検査も、患者さんの負担にならないよう心がけます。

④ EMU 退院日：

これらの検査結果は、退院当日に説明いたします。結果説明にはおよそ1時間かかります。

この①～④の検査は、いずれも通常診療で行うものであり、研究に同意いただけない場合でも実施いたします。研究では、EMU入院中に得られたこれらの情報や検査結果について、関連などを調べたり解析したりします。

※ 過去にEMUに入院された患者さんは、すでに上記①～④の検査は実施済みですので、新たに受けていただくのは⑤の退院後の追加検査のみとなります。

EMU入院では上記①～④を2週間で行うのが基本ですが、患者さんの状態に合わせて長時間ビデオ脳波モニタリングの期間を短縮したり、③に記した検査を絞り込んだりして、入院期間を短縮して行う場合があります。また④の説明は退院後、外来で行うこともあります。逆に、③の検査が終わったあとも薬物調整などで引き続き入院を続けていただく場合もあります。当院精神科に入院中の方に、長時間ビデオ脳波モニタリングを行える病室に移動いただいて、長時間ビデオ脳波モニタリングや③に記した検査を受けていただき、てんかんおよび類縁疾患の調査を行う場合もあります。

⑤ 退院後の追加検査：

退院1年後を目処に、発作や生活の状況を調査する目的でアンケートを受けてもらいます。内容は、発作や通院の状況、再入院や救急受診の有無、処方内容と服薬状況、就労就学状況、EMU入院への感想などです。また、自己記入式の心理検査を再び行い、抑うつ傾向や生活の質などの退院後の状況を評価します。必要に応じて追加の心理検査を行う場合もあります。アンケートや自己記入式の心理検査はご自宅に郵送しご回答いただきますが、外来でご回答いただく場合もあります。

これらの退院後の情報・結果と、入院中に得られた情報・結果の関係について、調べたり解析したりします。

なお、研究に同意はするが、アンケートには答えられない場合など、得られた結果や情報のうち一部しか使用できない場合は、そのデータのみを使用いたします。

得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科で保管し、解析します。詳しい解析のために、共同研究機関へデータが送られ、解析されることがあります。施設間の資料や情報・データ等の授受は、記録媒体、郵送、電子的配信等の方法で行います。得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科および共同研究機関で厳重に管理します。将来、得られたデータを新たな研究に用いたり、他の研究機関に提供したりする場合には、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。論文投稿に際してデータベースにデータを公開することがありますが、その場合には匿名化して個人を特定できないようにした上で公開します。

他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に差し支えない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが可能です。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。

同意を取り消される場合は、あなたもしくはご家族が同意撤回書に署名し、研究責任者にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、不利益につながることはありません。いったん同意した後でも、申し出いただければ、研究参加を中止できます。その場合、同意を取り消した日以降の研究にはあなたのデータを使用しません。しかし、取消の通知を受けた時点で解析や学会発表、論文投稿がすでになされていた場合、これらを修正するのは難しいため、同意取消の日

より前にさかのぼってデータを消したり解析を修正したりはしません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏れることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・性別・イニシャル・患者 ID・生年月日などの個人情報を削り、かわりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において研究責任者が、紙の資料は鍵のかかる保管庫で、電子データはパスワードロックのかかったスタンドアローンの PC または病院診療端末ファイルサービスで厳重に保管します。必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻し、結果をお知らせすることもできます。

なお、ビデオ脳波検査で得られたデータは、顔や音声の修正ができないため、データを保存する PC や記録媒体は鍵のかかる場所で厳重に保管します。PC にはパスワードをかけ、記録媒体は、パスワードをかけられる場合（ディスクに焼いた場合など）はパスワードをかけ、かけられない場合（外付け HDD 等）は、さらに鍵のかかるロッカーやキャビネット内で保管します。ビデオ映像には、あなただけでなく、ビデオ脳波検査に付き添われた方の顔や、ビデオ撮像中の会話も記録されます。

あなたの人体試料や情報・データ等は、共同研究機関に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・イニシャル・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにいたします。なお、ビデオ映像や音声データを共同研究機関へ送ることはありません。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、書籍及びデータベース等で公表します。その際、個人の特定が可能な情報を消し、個人情報の保護に十分気をつけます。あなたのデータを、その病歴や臨床情報とともに学会、論文、書籍等で提示することがありますが、個人が特定できないよう病歴等には改変を加えます。いわゆる症例報告のように病歴が詳しく記載されるものについては、別途書面で同意をいただきます。個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果または全体の結果についてお伝えいたします。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後のてんかんおよび類縁疾患の研究の発展につながることを期待されます。したがって、将来、あなたに診断や治療の面で利益をもたらす可能性があると考えます。

研究目的に行う心理検査や病歴聴取において、こころの傷に触れるなど、若干の負担がかかる可能性があります。それらのリスクをよく知っている医師・臨床心理士が、十分に注意を払って行います。

なお、研究によって生じた健康被害につきましては、保険診療の範囲での対応となります。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）や情報等は、この研究のためにのみ使用します。

研究期間終了 5 年後、あなたからいただいた資料（試料）等は、紙媒体であればシュレッダーにかけ、電子媒体であれば記録メディアからの抹消やメディア本体の破砕を行い廃棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金や謝品はございません。

退院後、外来で検査目的のために来院いただいた場合、交通費をお支払いいたします。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、あなたはこの特許権等を持ちません。また、そ

の特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究は、奨学寄附金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー一機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

なお、この説明文書は今後改変する可能性があります。改変した際には東京大学医学部附属病院精神神経科のホームページで公表します。(http://npsy.umin.jp/research/grad/)

2022年10月19日

【連絡先】

研究責任者：藤岡真生

連絡担当者：岡村由美子

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 精神神経科

Tel: 03-3815-5411 (内線 37651)

同意書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題「てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究」（審査番号11898-(3)）

私は、上記研究への参加にあたり、下記の説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

- 1. この研究の概要
 - 質問紙・アンケートの回答
 - データのみの提供
- 2. 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3. 個人情報の保護
 - ビデオ撮像への協力及び付添者も映る可能性
- 4. 研究結果の公表
- 5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益
- 6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針
- 7. あなたの費用負担
- 8. 研究から生じる知的財産権の帰属
- 9. その他

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

（代諾者の場合）研究対象者の名前と、代諾者の関係 _____ の _____

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

説明日：西暦 年 月 日 署名： _____

同意撤回書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題「てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究」（審査番号11898-(3)）

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

■ 研究の参加についての同意を撤回します

(※「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください)

はい
(同意を撤回します)

いいえ
(研究参加については撤回しません)

▶ 同意撤回後の試料・情報等の取り扱いについて (※いずれかに☑を付けてください)
同意撤回までに提供した試料・情報等 (研究目的に取得したものに限り) は

研究利用は可としますが、保管期間終了時に破棄してください

直ちにすべて破棄してください

西暦 年 月 日

氏名 (研究参加者本人または代諾者) (自署) _____

(代諾者の場合は、本人との関係) _____

(代諾者の場合) 研究参加者の名前と、代諾者の関係 _____ の _____