

2018年4月19日以降にてんかんモニタリングユニットに入院された方へ

東京大学医学部附属病院精神神経科では2018年4月19日より、てんかんや、心因性非てんかん性発作（PNES）をはじめとするてんかん類縁疾患について詳細な検討を行うために、てんかんモニタリングユニットに入院された方、今後される方を対象として、「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」を開始いたしました。

研究開始後、てんかんモニタリングユニットへ入院した患者さんには研究の説明を行い同意を取得してまいりましたが、説明の機会を逸した患者さんもいらっしゃいます。つきましては、下記詳細をよくお読みいただき、2018年4月19日以降に東京大学医学部附属病院精神神経科のてんかんモニタリングユニットに入院され、同研究の説明を受けていらっしゃらない皆さまに、この研究にご協力をお願いいたします。本研究へ協力同意いただけない方は、お手数ですが、下記の問い合わせ先までご連絡ください。同意撤回やお問い合わせはご家族でも構いません。なお、2020年10月31日までにご同意いただけない旨のご連絡がなかった場合、ご同意いただけたものとして進めます。ただし、研究期間中でも撤回のお申し出があった場合には、速やかに研究参加を中止いたします。

【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-(1)）

【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（主任施設）
研究責任者	近藤伸介・精神神経科・助教
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析

【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	インフォームドコンセントの受諾、資料等の解析、資料等の保存

【研究期間】 本研究承認後から 2023年4月15日

【対象となる方】

2018年4月19日以降に東京大学医学部附属病院精神神経科のてんかんモニタリングユニットに入院し、本研究の説明を受けていない方

【研究の意義】

てんかんは、精神症状を高率で合併し、心理・社会的困難を伴うことが多いにも関わらず、精神医学的な側面の理解や研究はまだ十分とはいえません。また、てんかん類縁疾患の代表である心因性非てんかん性発作（以下 PNES）は、特性の把握や治療法の確立も十分でなく、患者・家族・医療資源上の大きな負担となっています。てんかんと共に、生物学的・心理学的・社会的に包括的な理解が、PNES をはじめとしたてんかん類縁疾患にも求められています。

【研究の目的】

この研究は、てんかんや、PNES をはじめとするてんかん類縁疾患の生物・心理・社会的な特性を明らかにするものです。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に罹患した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が研究の目的となります。

【研究の方法】

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いたします。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、生理検査、心理検査などのデータや、作業能力や社会状況、発作や服薬状況などの一般診療情報を収集して行う研究です。これらの収集に関しましては、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

また、退院された方におかれましても、退院後の状況を確認するために、ご自宅に郵送したアンケートへのご回答と自己記入式の評価尺度への記入を行っていただきます。具体的には、現在の発作・服薬・社会状況や EMU 入院への感想などを確認し、生活の質、うつ状態の評価をおこないます。実施は精神科外来で行う場合もあり、必要に応じて追加の心理検査を行っていただく場合があります。

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。

【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、外部に漏えいすることのないよう、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や記録媒体にパスワードをかけ、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

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。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで2020年10月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきますが、研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも研究参加を中止することができます。ただし、申し出を受けた時点で解析、学会発表、論投稿等がすでになされていた場合、これらを修正するのは困難であるため、撤回日より前に遡ってデータを削除したり解析を修正したりはしません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら下記の連絡担当者へお尋ねください。

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。

なお、あなたへの謝金はございません。

2020年10月

【問い合わせ先】

研究責任者：近藤伸介
連絡担当者：藤岡真生
〒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 33616)