

## 急性脳症に罹患した患者さんへ

### 「機械学習を利用した自己組織化マップによる急性脳症の早期診断 および予後予測法の開発」について

#### はじめに

急性脳症は後遺症を高率に残す病気であり、早期発見・早期治療が大事ですが、現時点で早期診断法は確立していません。そこで今回、急性脳症と発症早期に急性脳症と鑑別の難しい熱性けいれん重積を、脳波解析により鑑別できるか検討します。

対象は、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科にて、急性脳症と診断され 2000 年～2020 年 3 月 31 日までに、脳波検査を施行した患者さんであり、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は香川県立保健医療大学倫理審査委員会および聖隷浜松病院臨床研究審査委員会の承認を経て、病院長の許可を受けております。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2000 年～2020 年 3 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院、聖隷浜松病院において、急性脳症疑いで脳波を行った患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「急性期脳波データを用いて早期診断が可能かどうか」を調査します。

すべての情報は、香川県立保健医療大学に電子的に送付され、集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

#### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

##### 【患者さんの情報】

- 発症年齢、性別、けいれん発症日時
- 素因（神経系の基礎疾患、けいれんの既往、周産期障害など）
- 誘引・関連因子（先行感染、発作時の発熱、喘息発作など）

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会  
(研究承認番号： 3564 ) 2021 年 2 月 17 日承認

- 発作について（けいれん発作について、発作の持続、発作持続時間など）
- 原因精査（血液検査、髄液検査、画像検査など）
- 発作から12、24時間後の状態（意識レベル、発熱、けいれん、検査データなど）
- 発症から2日目以降の状態（意識レベル、発熱、けいれん、検査データなど）
- 最終診断・予後（けいれん重責の診断、予後）
- 脳波データ

### 研究期間

この研究は、聖隷浜松病院病院長が研究の実施を許可した日から2022年3月まで行う予定です。

### 3. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 4. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 5. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

(研究承認番号： 3564 )

2021年 2月 17日承認

究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 6. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または香川県立保健医療大学への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 7. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、科学研究費助成事業から資金が交付され行っております。

## 8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 9. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は香川県立保健医療大学および鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 10. 研究代表施設および研究代表者の情報

大栗 聖由 香川県立保健医療大学 講師  
〒761-0123 香川県高松市牟礼町原 281-1  
TEL：087-870-1267/FAX：087-870-1205  
E-mail：ooguri-m@chs.pref.kagawa.jp

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会  
(研究承認番号： 3564 ) 2021年 2月 17日承認

大栗 聖由 香川県立保健医療大学 講師  
〒761-0123 香川県高松市牟礼町原 281-1  
TEL：087-870-1267/FAX：087-870-1205  
E-mail：[ooguri-m@chs.pref.kagawa.jp](mailto:ooguri-m@chs.pref.kagawa.jp)

【当院問い合わせ窓口】

馬場 信平 聖隷浜松病院 小児神経科  
TEL：053-474-2222（代表） 小児神経科外来 9：00～17：00（平日）

（研究承認番号： 3564 ）

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会  
2021年 2月 17日承認