## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。 研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用 させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	脳海面状血管腫(BCA)による薬剤抵抗性てんかんの外科手術により抗てんかん薬の中止が可能となるファクターの検討
研究責任者	代表;藤本礼尚 分担研究者;小児神経科 榎日出夫
研究実施体制	解析およびデータ収集(藤本、榎);単一施設、非盲検、後方視
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022 年 12 月
対象者	2009年2月~2022年12月の間にBCAによる薬剤抵抗性てんかん患者で当院において摘出手術を受けた方
研究の意義・目的	BCA関連薬剤抵抗性てんかんの切除術後に抗てんかん薬までも中止できる要素を検討する
研究の方法	【方法】当院薬剤抵抗性BCAで手術を受けた患者で抗てんかん薬を中止できた症例とできなかった症例の統計学的比較を行う。 【選択基準】BCAによる薬剤抵抗性てんかん患者で摘出手術を受けた症例 【除外基準】抗てんかん薬でコントロール可能なてんかん症例 【予定症例数】20 症例 【症例数の設定根拠】2009 年 2 月から 2022 年までで上記条件に合致した例数 本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除し
個人情報の取扱い	た上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
係る手続き	
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 てんかんセンター (氏名) 藤本礼尚 TEL:053-474-2222(代表) てんかんセンター外来 9:00~17:00 平日

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会 2022 年 3 月 16 日承認

(研究承認番号: 3857