

2019年 9月 24日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院・脳神経内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

【研究課題名】

「てんかん患者、および非てんかん性けいれん発作を有する患者に対する後方視的観察研究」

【研究の背景と目的】

てんかんの有病率は一般的に 0.3～1%と見積もられており、東京にも数万人のてんかんの方々がいらっしゃると思われています。これらの方々は、さまざまな原因を背景として、さまざまな症状のてんかんを患っておられ、経過観察のみ、薬剤治療、あるいは手術療法など、さまざまな治療をうけておられます。

この研究は、東京医科大学病院・脳神経内科あるいは救命救急センターを受診されたてんかん患者さま、および非てんかん性けいれん発作を有する患者さまの状況を調査して、その特徴を解明する目的で行います。

【研究の方法】

●対象となる患者さま

2012年1月1日から2018年12月31日までの間に東京医科大学病院・脳神経内科および救命救急センターを受診したてんかん患者、および非てんかん性けいれん発作を有する患者さま。

●研究期間

研究期間は2019年9月24日から2021年12月31日までとします。

●利用するカルテ情報

診療記録（カルテ）より以下の項目の調査を行います。

- ① 背景（年齢、性別、既往、家族歴）
- ② 臨床経過（治療歴、臨床症状、治療経過、転帰）
- ③ 血液・生化学的検査の推移
- ④ 神経心理学的・電気生理学的・神経放射線学的検査の推移
- ⑤ 合併症

●情報の管理

患者さまの調査票は、個人が特定されないように、カルテ番号とは異なる新たな「患者様番号」を割り振り管理します。カルテ番号と「患者様番号」との対応表は、研究責任者が厳重に保管します。また研究終了後はシュレッダーで破棄を行うこととします。学会での研究発表や医学専門誌への論文発表に際しても、患者さま個人が特定できるような情報は含まないようにします。

【研究組織】

担当	氏名	所属	職名
研究責任者	加藤 陽久	脳神経内科	講師
研究分担者	相澤 仁志	脳神経内科	主任教授
	赫 寛雄	脳神経内科	准教授
	日出山 拓人	脳神経内科	講師
	井戸 信博	脳神経内科	助教

相談窓口

担当者：東京医科大学病院脳神経内科 加藤 陽久

場 所：東京医科大学病院・内科外来

連絡先：03-3342-6111（内）2251