

2024年9月3日（第1.1版）

小児科に、通院又は入院中の／過去に通院又は入院された患者さんまたはご  
家族の方へ

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] てんかん外科手術における術後発作予後改善のための術前評価及び診断技術の新たな開発と向上に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 江川 潔・北海道大学病院小児科

[研究の目的] てんかん外科手術の適応となるてんかん患者様の日常診療で得られる検査結果及び診療情報を使用し、より手術の成功率を高めるための検査技術の向上や検査方法の開発

[研究の方法]

○対象となる患者さん

難治性てんかんの患者様で2013年7月31日から2029年7月31日までの間に当院小児科通院もしくは入院にててんかん外科適応評価のために術前評価を行った方

○利用する検体・情報

検体：なし

情報：2029年7月31日までのカルテ情報を収集させていただきます。

- ① 基本情報（年齢、性別、発達歴、既往歴、てんかん発作症状）
- ② 脳波データ
- ③ 長時間ビデオ脳波データ
- ④ 脳MRI画像
- ⑤ Functional MRI
- ⑥ 核医学検査データ
- ⑦ 脳磁図データ

これらの情報は全て日常診療の範囲で得られる情報で研究のために新たに必要となる情報はありません。

なお、③は、顔が映るデータもありますが、学会発表・論文発表においては個人が特定されないよう配慮を行います。

[研究実施期間]

2024年9月3日（第1.1版）

実施許可日(情報の利用開始：2024年10月頃)～2030年7月31日（登録締切日：2029年7月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 中島 翠

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7898