

【けいれん、意識障害】の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>神経内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>丸山あずさ</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>神経内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>丸山あずさ</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、丸山までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2007年10月1日から2018年10月31日までに、小児救命救急センターにけいれん重積あるいは意識障害の遷延で受診し、連続脳波モニタリングを行った方

2 研究課題名

脳波解析プログラムの最適化に関する研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 神経内科
神戸大学大学院医学研究科内科系講座 小児科学分野
神戸大学大学院 システム情報学研究科

4 本研究の意義、目的、方法

近年意識障害のお子様のなかにも、見た目にはけいれん発作がなくても、脳波のみでわかる発作（非けいれん性発作）があることが明らかになってきています。また非けいれん性発作は、後遺症と関連することが、これまでの研究で示唆されています。非けいれん性発作を検出し、すみやかに介入を行うためには、脳波モニタリングを連続的に行い、リアルタイムで脳波上の発作波を確認しな

ればなりません、人的確保が困難です。発作捕捉のための自動発作検出プログラムを開発することで、これまで確認できなかった非けいれん性発作を速やかに発見し、対応できるようになることが期待されますが、既存の自動発作検出プログラムはてんかんの方で開発されたもので、意識障害がある方に用いた場合には検出しづらいことが分かっています。私たちはこの問題を解決するために神戸大学システム情報学研究科の先生と共同研究を行い、自動発作検出プログラムの開発を行いました。実用化のためには多くの方の脳波データでの検証が必要です。

この研究では、これまでにけいれんや意識障害で来院され、脳波モニタリングを行なった方の脳波データを神戸大学システム情報学研究科に提供し、検出感度の向上を図ります。

5 協力をお願いする内容

当院にけいれんや意識障害で来院され脳波モニタリングを行なった患者様の脳波データを、神戸大学システム情報学研究科に提供させてもらい、自動発作検出プログラムでの検証を行います。

6 本研究の実施期間

兵庫県立こども病院倫理委員会承認から 2023 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの脳波データは、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 神経内科 丸山あずさ

電話 078-945-7300 FAX 078-302-1023

以上