

多施設大規模脳磁図データによるてんかん研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 小児科・精神科・神経内科・脳神経外科では、現在てんかんの患者さんを対象として、脳磁図データの人工知能による診断方法の確立に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

てんかんおよびてんかんが疑われる患者さんにおいて、どのようなてんかん発作がいつ何回起こったか、また「発作」がてんかん発作なのか、てんかん発作に類似した別の疾患による「発作」なのか、を把握することは、治療およびケアのうえで極めて重要であります。てんかん診療では、全般発作、部分発作などの発作型とその回数、発作が起こる時間帯等に従い診断、病状把握、治療効果の判定を行い、治療方針を決定します。しかし発作症状やその回数を患者さんや家族が正確に把握することは難しく、意識を失う発作は本人が自覚できないことも多く、診療の障害となります。有効な治療のためには、てんかんがどうして起こってくるのか、原因となる異常はどこにあるのか把握する必要があります。その中心となる検査に脳磁図検査があります。

現在てんかんに対しての標準的な治療法は抗てんかん薬による治療ですが、てんかんと診断された約3割の方は薬が十分に効きにくいことが分かっています。その際にはてんかん外科治療の適応があるかの検査をすることになります。てんかん専門医が不足していることで適切に診断がついていないてんかん患者さんを対象に人工知能(artificial intelligence (AI))による診断を可能にすることを目的としています。本研究で、AI診断によりてんかんの診断率を向上させ、治療の効率化と良好な発作予後が期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院、大阪大学医学部附属病院てんかんセンター、広島大学病院脳神経外科、大阪市立大学脳神経外科、国立病院機構西新潟中央病院機能脳神経外科、北海道大学病院小児科、北斗病院精密医療センターで、てんかんまたはてんかんの精査を目的として脳磁図検査を施行された患者さん1200名（九州大学病院：200名）を対象とします。

研究に使用するものは、以前に診断や経過観察目的で記録された脳磁図です。本研究のために新たに治療介入や検査を行うものではありません。

4. 研究の方法について

外来または入院で施行された脳磁図検査およびMRI検査を対象にします。対象となる本人に直接説明ができる者（通院中）においては口頭での説明を行ない、文章で同意を取得いたしますが、何らかの原因で説明ができない場合を想定し、本文書をホームページにて研究の情報を広く公表し、以下の項目を満たした脳磁図所見のみを使用します。①本人の存命が確認でき、本人が研究内容を十分に理解出来る

と考えられる場合 ②本人を介護する保護者（代諾者）がおり、保護者（代諾者）が研究内容を十分に理解出来ると考えられる場合。③本研究に対する不同意の連絡がない場合。

AI構築に必要とされる項目は、年齢、性別、利き手、発作症候・頻度、診断、発症時期、病因、既往歴、内服状況、画像所見の有無、計測した施設名と計測日時、計測条件と他計測状況等になります。診療録レビューにより取得します。当院および各共同研究施設の脳波データは、匿名化された上で各施設のデータサーバーに保存されます。その後、各施設から安全性が確保されたクラウドにアップロードされ管理されるとともに、各共同研究施設で解析を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、利き手、発作症候・頻度、診断、発症時期、病因、既往歴、
内服状況、画像所見の有無、計測した施設名と計測日時、計測条件と他計測状況
脳磁図検査データ
MRI 検査データ

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの脳磁図データ・MRI データ・カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・吉本 幸司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの脳磁図データ・MRI データ・カルテの情報等は原則としてこの研究

のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授・吉本 幸司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、公的資金であるAMEDから交付された資金や、大学から交付された部局運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金であるAMEDから交付された資金や、大学から交付された部局運営費を使用しており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 脳神経外科 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科学分野 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野 九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学分野	
研究責任者	九州大学病院 脳神経外科 助教 <u>迎 伸孝</u>	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 脳神経外科学分野 教授 吉本 幸司 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 教授 重藤 寛史 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野 准教授 酒井 康成 九州大学病院 精神科神経科 講師 平野 昭吾 九州大学病院 脳神経内科 <u>臨床助教</u> 向野 隆彦	
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科・教授 貴島晴彦 ②大阪大学大学院連合小児発達学研究科(医学系研究科小児科)・准教授 下野九理子 ③広島大学大学院医学系研究科脳神経外科・准教授 飯田幸治 ④大阪市立大学大学院医学系研究科脳神経外科・講師 宇田武弘 ⑤国立病院機構西新潟中央病院機能脳神経外科・視床下部過誤腫センター長、臨床研究部生理学研究室長 白水洋史 ⑥北斗病院精密医療センター・センター長、熊谷総合病院MEGセンター・特別顧問 鳴原良仁 ⑦北海道大学病院小児科・講師 白石秀明	①研究代表者、 統括 ②～⑦情報の収集・解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 脳神経外科 助教 <u>迎 伸孝</u> 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524 (内線 <u>5524</u>) 〔FAX〕 092-642-5526 メールアドレス： <u>mukae.nobutaka.882@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史