

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

多施設大規模脳波データによるてんかん診断支援 AI の構築

当院における実施体制

研究責任者：脳神経外科 飯村 康司

研究分担者：脳神経外科 中島 円、鈴木 皓晴、菅野 秀宣、原 毅

脳神経内科 常深 泰司

小児科 安部 信平

研究の意義と目的：

てんかんは、我が国に約 100 万人の患者がいると推計されており、発作より

患者の社会生活に影響をおよぼす病気であります。てんかんの診断には脳波検査が必須とされますが、それらは必ずしも適切に運用されているとは言いがたい状況であります。

てんかん脳波の読波には、専門的な知識と経験が必要であります。てんかん専門医や臨床脳波専門医の不足により適切な診断にまでたどり着けていない状態です。専門医不足解消の一つの方法として、人工知能(artificial intelligence (AI))の活用が期待されます。これらのAIによる診断の確立には医工連携研究が必要であります。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診断により非てんかん専門施設での診断率を向上させ、専門施設への病診連携が進むことが期待されます。てんかん診療は新規抗てんかん薬と手術方法の開発により飛躍的に改善をしているものの、その恩恵を預かることのできない患者さんが多数いることが問題であります。これらの患者さんに適切な診断を行い、適切な治療により良好な発作予後が期待されます。

観察研究の方法と対象と対象期間：

順天堂大学医学部附属順天堂医院てんかんセンター、東京大学医学部附属病院てんかんセンター、大阪大学医学部附属病院てんかんセンター、自治医科大学医学部附属病院てんかんセンター、埼玉医科大学医学部附属病院てんかんセンター、東京慈恵会医科大学小児科、埼玉県立小児医療センター神経科、アメリ

カ Wayne State University、カナダ University of Toronto で、てんかんまたはてんかんに類似する病態で脳波検査を施行された患者さんを対象とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく情報は下記です。

外来または入院で施行された頭皮脳波検査および頭蓋内脳波検査を対象にします。AI 構築に必要とされる項目は、年齢、性別、発作型、発症年齢、抗てんかん薬服用の有無と種類、てんかん診断になります。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 Amazon Web Service (AWS)上のクラウドサーバーに保存されます。：診療録レビューにより取得します。

研究解析期間： 当院倫理審査委員会承認後から～2028年3月31日

研究対象期間： 2006年4月から2028年2月28日までに施行された脳波を対象にします。

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院てんかんセンター・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科・助教 飯村康司）にて匿名化されたデータを保存します。院内の管理表は、当院の脳神経外科学研究室の鍵のかかるロッカーで当科 助手原毅が厳重に管理いたします。なお、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されないことがないように十分に配慮いたします。

一旦 AWS にアップロードした脳波に関しては、連結することのできない番号が新たに付与される事になり、個人を同定することはできなくなります。その為、一旦 AWS へアップロードを行った脳波データを研究対象者の希望で削除する事はできなくなります。

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

利益相反について：

本研究は JST Crest による研究費で賄われ、外部の企業等からの資金の提供は受け取らず、研究者が企業等から独立して計画し実施するため、本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」お

よび人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

研究組織

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院てんかんセンター

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科・助教

飯村 康司

【参加施設】

東京農工大学大学院工学研究院・教授

田中 聡久

東京農工大学大学院工学研究院・教授

清水 昭伸

東京農工大学大学院工学研究院・准教授

田中 雄一

大阪大学高等共創研究院・教授

柳澤 琢史

神戸大学大学院システム情報学研究科・教授

上原 邦昭

東京大学大学院情報理工学研究科・准教授

高橋 宏和

情報通院研究機構・研究院

篠崎 隆志

理化学研究所テンソル研究ユニット・ユニットリーダー Qibin Zhao

順天堂大学医学部附属練馬病院小児科・助手

吉田 登

自治医科大学脳神経外科・教授

川合 謙介

東京大学脳神経外科・助教

嶋田 勢二郎

大阪大学脳神経外科・教授

貴島 晴彦

University of Toronto, department of Pediatrics・教授 大坪 宏

Wayne State University · department of Neurology · 教授 浅野 英司

埼玉医科大学神経精神科 · 講師

渡邊 さつき

B&B Hospital/ Kathmandu Neuro and General Hospital · 教授

Prabin Shrestha

東京慈恵会医科大学小児科 · 講師

日暮 憲道

埼玉県立小児医療センター神経科 · 医長

菊池 健二郎

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属 順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111 (代表)(内線 5675)

研究担当医師

研究責任者 脳神経外科 助教 飯村康司

脳神経外科 助教 鈴木皓晴