

「心拍変動解析によるてんかん発作予知 AI システムの研究開発のためのアルゴリズム構築」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-123-3 番

研究期間： 西暦 2022 年 7 月 13 日から西暦 2031 年 3 月 31 日

研究責任者： 山口県立総合医療センター・脳神経外科・参与・藤井正美

本学病院・心身医療科・准教授・宮島美穂

東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を受けて実施するものです。

<研究の概略>

てんかんをお持ちの方およびてんかんが疑われる方を対象として、てんかん発作の予知が自動的に実行されるアルゴリズムの開発に関する研究が行われています。通常の診療で得た情報や検査結果を使用する研究ですので、患者さんお一人ずつからのご同意を頂かずに、このお知らせをもって研究参加拒否の機会を提供するものです。ご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加をご希望されない場合や途中から参加取りやめを希望される場合、また研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

(2) 研究の意義・目的について

てんかん発作がいつ起きるかを直前に予測し、警報するシステムがあれば、アラームが鳴った時に安全な場所に避難するなど、発作による事故を予防することができ、発作を恐れることなく社会の中で活躍の場を広げることができると考えられます。本研究では、心電図の変化から発作の予知を自動的に行うアルゴリズムを開発することを目的としています。

本研究の特色は、携帯可能な心拍モニター装置用のアルゴリズムを目指していることです。これまでの研究では、心電図解析から発作を予測するためには、高性能のコンピュータで時間をかけて解析する必要があります。最終的には、日常的に心拍をモニタリングし、発作が起きそうな時に即効性の薬などで発作を未然に防ぐ治療の開発を目標としています。本研究はこうした新しいてんかん診療・ケアの実現を目指しています。

(3) 研究の方法について

2001 年 1 月から 2026 年 3 月までのあいだに当院でてんかんの治療のために長時間ビデオ脳波検査を受けた方が対象となります。あなたの治療のために記録・保存されるカルテおよび長時間ビデオ脳波検査データについて、過去の記録と今後の記録を調べます。その際、人口統計学的情報および病歴や診断に必要な各種検査等の医学情報（年齢・性別・家族歴・既往歴・合併症・てんかん症候群分類・発作型・発症年齢・発作頻度・投与薬剤・薬物血中濃度・血液、脳波、画像検査等の結果など）および診療目的で測定された、頭皮上または頭蓋内の脳波検査データ（脳波、顔面を含むビデオ画像、心電図、眼球運動、筋電図、血中酸素飽和度等を含む）を調べます。本研究は京都大学、名古屋大学、国立精神・神経医療研究センター病院、聖隷クリストファー大学（聖隷浜松病院）、山口県立総合医療センター、土浦協同病院、北海道大学、獨協医科大学、クアドリティクス株式会社との共同研究です。本学および名古屋大学医学部附属病院、国立精神・神経医療研究センター、聖隷クリストファー大学（聖隷浜松病院）、山口県立総合医療センター、土浦協同病院、国立病院機構名古屋医療センター、獨協医科大学病院から

集めた患者さんのデータは東京科学大学、名古屋大学大学院工学研究科、京都大学大学院情報学研究科、北海道大学、クアドリティクス株式会社に送付され、解析されます。西暦 2026 年 X 日（変更申請承認日）より解析施設に北海道大学が追加となったことに伴い、研究開始からこれまでに収集された情報も北海道大学に送付されます。さらに、本研究のデータを既に本学の医学部倫理委員会で承認を得ております「心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発 (M2000-1300)」「心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究 (M2000-1506)」および「ウェアラブルてんかんデバイス開発に関する研究 (M2000-1791)」のデータとも併せて解析を行うことでアルゴリズムの開発に役立てます。本研究を進める上で企業等との関係は適切であり、私的利益はありません。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータは、研究固有の ID を付与した状態で必要に応じて患者さんの所属施設で解析されたのち、本学、京都大学大学院情報学研究科、名古屋大学大学院工学研究科、北海道大学、クアドリティクス株式会社に送付され、解析・保管されます。データの送付、共有にはメディアや Dropbox、Intralinks などのクラウドシステムを用います。研究終了後、10 年間は各施設で保管され、その後完全に破棄されます。本研究で得られたデータは、必要に応じて他の研究に使用される可能性があります。その場合も倫理審査における承認を得た後に行われます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

研究に参加されることによる利益、不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加に同意されるかどうかは、個人の自由意志によるもので、同意されない場合でも、そのために不利益を受けることは一切ありません。また、この調査への参加に同意された後で、途中であっても、自由に同意を撤回することができます。撤回した後でも、あなたが不利益を受けることはありません。同意撤回後、研究用の試料・データはすべて破棄いたします。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

あなたの診療情報や検査結果につきましては、お名前ではなく番号で管理する、情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかける、情報を鍵のかかる安全な場所で保管する、などにより個人情報を保護いたします。京都大学、名古屋大学、北海道大学、クアドリティクス社とはクラウドまたは、ハードディスク等の記録媒体を介して解析データのやり取りを行います。クラウドにより施設間でデータを受け渡しする場合は、匿名化したデータのみとし、パスワードで管理します。顔を含むビデオ画像の解析も必要ですが、臨床施設内でのみ解析を行い、解析が終わり次第ビデオ画像は削除します。あなたのお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

（８）研究に関する情報公開について

研究成果につきましては、国内外の学会、専門雑誌およびマスメディア、一般向け講演会等で公表致します。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

研究対象の方には原則として開示致しません。

(10) 利用する者の範囲について (共同研究機関およびその研究責任者、順不同)

東京科学大学病院心身医療科(宮島美穂)、京都大学大学院情報学研究科(加納学)、国立精神・神経医療研究センター病院(岩崎真樹)、聖隷クリストファー大学[聖隷浜松病院](藤本礼尚)、名古屋大学大学院工学研究科(藤原幸一)、名古屋大学医学部附属病院(夏目淳)、山口県立総合医療センター(藤井正美)、土浦協同病院(山本信二)、クアドリティクス株式会社(林康平)、国立病院機構名古屋医療センター(前澤聡)、獨協医科大学病院(藤本礼尚)、北海道大学電子研究所(藤原幸一)

(11) 経済的な負担および謝礼について

研究のために必要な費用をあなたに負担していただくことは一切ございません。また、研究参加に対する謝礼はありません。

(12) 試料・情報の管理の責任者

東京科学大学病院心身医療科 宮島美穂

(13) 研究資金および利益相反について

本研究の費用は、日本医療研究開発機構の事業費、文部科学省科学研究費助成事業の費用、およびカシオ財団研究助成金で賄われます。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。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

(14) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先: 東京科学大学病院心身医療科 宮島美穂

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話: 03-5803-5859 (ダイヤルイン) (月・水・木・金 9:30-15:30)

苦情窓口: 東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。