

既存資料使用に関する配慮に関して

2016年4月21日

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学

勝野雅央

対象研究名

「透析中のでんかん患者に関する診療録を用いた後方視的研究」

本研究の実施にあたり、既存の情報を同意取得なしで使用します。その際、以下の様に情報を公開します。

①当該研究の意義、目的、方法

日本でてんかん患者は約100万人いると推計され、特に65歳以降の高齢者で有病率の増加を認めます。また、慢性透析患者は約32万人、平均年齢は69.0歳であり、患者数および平均年齢は年々増加しています。この現状より高齢化の進む本邦では、透析療法中のでんかん患者が増加することが想定されます。

しかしながら、透析療法中のでんかん患者の臨床的特徴や治療経過など、まとまった報告はほとんどありません。そこで、本研究では透析中のでんかん患者の診療録（カルテ）を後方視的に解析し、てんかん患者の臨床的特徴および適切な治療を検討することを目的としています。また透析をされていないてんかん患者の治療（抗てんかん薬の種類、血中濃度）を比較対象としています。

対象者の選択基準

- ・透析中にてんかんと診断された方
- ・透析をしていない、てんかんと診断された方
- ・同意取得時の年齢が20歳以上の方
- ・口頭または文書によりインフォームド・コンセントを行い、その際の説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成できた方
- ・転居などによりインフォームド・コンセントが不可能な場合、当学ホームページ上に公開した本研究内容に対して、参加拒否を表明されない方

利用する情報

以下のものを利用いたします。

- ・臨床情報

透析中のでんかん患者：

年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、家族歴

慢性腎不全の情報（透析導入日、ダイアライザーの種類、罹病期間）

発作情報（病歴、発作症状、頻度、薬剤歴、抗てんかん薬の血中濃度）

透析をしていない、てんかん患者：

年齢、性別、身長、体重、内服歴、家族歴

発作情報（病歴、発作症状、頻度、薬剤歴、抗てんかん薬の血中濃度）

- ・検査情報

採血、脳波、頭部画像（MRI、CT、SPECT）

氏名・住所などの個人の特定につながる情報は収集しません。収集した情報と診療記録との照合を行うための連結票を作成しますが、連結票は施錠可能なロッカーに保管し、情報漏洩防止を図ります。また学会や論文発表によって、個人が特定されることはありません。今回の研究に関連して、患者さんに新たに問診、検査、診察を行うことはありません。患者さんより採取した検体（血液、髄液など）は研究に用いません。

②研究機関名

名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学

③研究によって生じる知的財産権について

本研究の結果、特許等の知的財産権が生じた場合は、当研究室がその知的財産権を持ちます。本研究の調査対象の患者さんで、調査内容に同意されない方は、本人の求めに応じていつでも診療情報の提供を停止することができます。研究に参加しなかった場合でも、これまで通りの医療を継続することができます。以前と比較して不利益をこうむることはありません。

④問い合わせ先

本研究に関するご意見・ご質問は下記の研究事務局へお願いいたします。

名古屋大学医学部神経内科 医局 052-744-2391

⑤苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課 052-744-2479