

2015年2月1日から2019年12月31日までの間に
てんかんの治療のために当院を受診された患者さんおよび、
治療期間中に亡くなられた患者さんのご遺族の方へ

「てんかん専門クリニックにおけるてんかん突然死の実態調査」の
研究参加のお願いの公示文書

(1) 研究の概要について

研究題名： てんかん専門クリニックにおけるてんかん突然死の実態調査

当院ではてんかんを治療中に突然死された患者さんと、一般の患者さんを対象として、てんかんにおける突然死の実態を調べる研究を行っています。このお知らせは、当院でてんかんの治療を受けられている途中に突然死で亡くなられた患者さんのご遺族、および、一般の患者さんに、研究内容をご説明するものです。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、患者さんに関する情報を本研究へご提供いただくことにご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加は任意であり、研究に参加しない場合も患者さんやご遺族が不利益を受けることは一切ありません。参加を希望されない場合、および研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

承認番号： 第 M2017-290 番

研究期間： 東京医科歯科大学医学部倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日 (3 年ごと更新)

全体研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科 助教 宮島美穂
当院研究責任者：新宿神経クリニック 院長 渡辺雅子

(2) 研究の意義・目的について

てんかんをお持ちの方においては、突然死が多いことがわかっていますが、日本の精神科てんかん専門クリニックにおける突然死については詳しい調査がされていません。本研究は、精神科てんかん専門クリニックにおける突然死の実態を調べるために、東京医科歯科大学医学部の倫理委員会の承認および機関の長の許可を得て実施されるものです。

(3) 研究の方法について

2015年2月1日から2019年12月31日に当院（新宿神経クリニック）でてんかんの治療を受けた方が対象です。ただし、明らかにてんかんと無関係の原因で亡くなられた患者さんや、通院を中断されたなどにより、当院で状況が把握できない方は対象外です。患者さんのカルテから、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、脳波記録時に測定した心電図、画像検査等の結果・合併症・就労の有無や同居家族の有無、突然死された患者さんの死因や死亡状況を調べ、突然死された患者さんの特徴をまとめます。カルテや検査結果を閲覧して診療情報をまとめるだけであり、患者さんやご遺族に新しくご協力いただく内容はありません。東京医科歯科大学がこの研究の総括施設で、当院は共同研究施設です。東京医科歯科大学に匿名化したデータを送付し、東京医科歯科大学の研究者と一緒に調査をします。

(4) 試料等の保管と他の研究への利用について

データは、当院で解析後、完全に匿名化され、当院及び東京医科歯科大学において保管されます。研究終了後、10年間は保管され、その後完全に破棄されます。

本研究で得た情報は、今後新たに関連する研究に使用される可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会の承認を得、その旨をクリニック内の掲示やクリニックのウェブサイトにてお知らせします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

カルテや検査結果を閲覧して診療情報をまとめますが、(7) 個人情報の保護について に記載の通り、個人情報が漏れるような不利益が起こらないように配慮します。

突然死された患者さんについて調べることで、突然死の危険因子や予防法の推定につながる可能性があります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この調査に患者さんの情報が利用されるかどうかは、患者さん、または患者さんのご遺族であるあなたの自由です。たとえお断りになられても、患者さんやご遺族であるあなたに不都合が生じることはありません。これからも誠意を持って対応致します。治療中の患者さんにつきましては、これまで通り通常の治療を継続します。情報（データ）の利用の停止をご希望の場合には、以下(10)の連絡先にご連絡をお願いします。

(7) 個人情報の保護について

患者さん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。患者さんのお名前をはじめ、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) 研究成果の公表について

研究成果につきましては、患者さんの個人情報が識別されないように匿名化したうえで、国内外の学会、論文、専門雑誌およびメディア等で公表します。

(9) 費用について

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。本研究への参加に対する謝礼はありません。

本研究の費用は、新宿神経クリニックの研究費および東京医科歯科大学の運営費、寄付金で賄われています。実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部臨床研究利益相反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、被験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。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結

果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

当院連絡先

責任者：：新宿神経クリニック 渡辺雅子

〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-21-18 新宿高瀬ビル 1F

電話：080-9709-0442 月・火・土曜日（9時～18時）金曜日（9時～20時）

苦情窓口：新宿神経クリニック 渡辺範明

電話：080-9709-0442（月・火・土曜日（9時～18時）金曜日（9時～20時）

統括施設連絡先

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科心療・緩和医療学分野・助教・宮島美穂

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5859（ダイヤルイン）

（対応可能時間帯：月・水・木・金 9:30-15:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）