

東京大学医学部附属病院検査部にて

脳磁図検査を受けられた方及びそのご家族の方へ

当院では、脳磁図検査で得られた結果の判断をより精密に行うための研究を行っています。本研究は、脳磁図波形を数学的に解析するために、東京大学が単施設で行うものです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022年12月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

脳磁図検査における正常垂型波形発生のメカニズムに関する逆問題解析アプローチ
(審査番号 2022163NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 代田 悠一郎 東京大学医学部附属病院 検査部 講師

担当業務 研究計画立案・データ収集・匿名化・データ解析・論文執筆

【共同研究部局】

東京大学大学院 情報理工学系研究科 システム情報学

役割 逆問題の解析・論文執筆

【研究期間】

承認日～2027年9月30日

【対象となる方】

1998年4月1日～2022年9月30日の間に 当院検査部で脳磁図検査を受けられた、18歳以上の方。

【研究目的・意義】

脳磁図検査では主に、てんかんなどで見られる異常な波形を解析して、脳のどの部分で異常な電気活動が起きているかを推定しています。この、波形から原因となる脳部位を推定する主に数学的な方法のことを逆問題と言います。しかし、時にてんかんの異常波と見分けがつきにくい波が存在し紛らわしいことが知られています。このようなものを、“正常垂型”と呼び従来の逆問題の方法では判断が困難な場合があります。この研究では、東京大学大学院 情報理工学系研究科 システム情報学専攻の先生方が開発した新しい数学的手法を用いて、てんかんの異常波と正常垂型との区別をつけやすくすることを目的としています。

この研究が成功すれば、脳磁図検査で見られた波が異常なものか正常垂型の区別がより容易になることが期待されます。

【研究の方法】

本研究では、上記の対象となる方が診療目的で受けられた脳磁図検査のデータ（同時記録している脳波含む）を解析します。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている年齢・性別・病名・血液検査データ・画像検査データ・診療経過の情報なども解析対象となります。すでに記録された頭部 MRI 画像データを取得して、脳磁図検査データ解析に利用します。波形データ解析のエキスパートが所属している東京大学大学院 情報理工学研究科 システム情報学に脳磁図検査データ（波形）、頭部 MRI 画像データを匿名化して送り、そこでも解析を行います。

特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、解析する前に氏名・患者 ID・生年月日等の個人を同定できる個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、東京大学医学部附属病院内にある、インターネット接続が制限されたパソコンで厳重に保管します。このパソコンはパスワードロックされており、研究関係者しかアクセスすることができません。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022 年 12 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後にはパソコンに保管されていたデータファイルをすべて完全に削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

資料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院検査部

氏名：代田 悠一郎

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院検査部の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年 9月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：代田 悠一郎（しろた ゆういちろう）
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 検査部
電話：03-3815-5411（内線 34170）
e-mail：yshirota-tky@umin.ac.jp