

作成日：西暦 2022 年 6 月 20 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：小児におけるてんかん診療のための新規脳波バイオマーカーの確立

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2017 年 1 月～2027 年 3 月に藤田医科大学病院にて、脳波検査または長時間ビデオ脳波モニタリング検査、及びその両方を実施した小児（検査当時 20 歳未満）の方

2．研究目的・方法・研究期間

【目的】てんかんは、脳の異常な興奮（てんかん活動）のために、けいれんなどの症状が出現する病気で、半数以上が小児期に発症します。てんかんは誤診の多い疾患であり、てんかんと診断された患者の 20～30%は、実際はてんかんではないと報告されています。脳波検査で認められるてんかんの異常波形は、てんかん診療に重要であるが、てんかんの診断精度を上げるためにも新たな脳波バイオマーカーの探索が必要です。我々は、小児てんかんの診療精度を向上させることを目的に、小児を対象として脳波変化を抽出し、種々の解析方法を用いて新たなバイオマーカーの探索を実施します。

【方法】具体的な研究の流れは以下の通りです。

脳波検査の実施：過去および新規に実施された脳波検査および長時間ビデオ脳波モニタリング検査の結果から得られた脳波変化を抽出します。

生体信号処理解析：抽出した脳波変化に対して生体信号処理を行ったのち、特徴量として抽出し、データベースを構築します。

バイオマーカーとしての有用性の評価：対象者の基本情報や、既存の脳波検査結果、その他の診療時の検査結果をデータベースへ入力します。構築したデータベースを基に統計学的解析や機械学習を行うことにより、てんかん診療における新たな脳波バイオマーカーの探索を行います。

【研究期間】倫理審査委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：脳波検査結果、長時間ビデオ脳波モニタリング検査結果、脳波以外の生理検査結果（MRI、CT、心電図等）、血液検査結果、身体所見（身長、体重、BMI等）、電子カルテ上の診療記録

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

【研究責任者】

藤田医科大学 医療科学部 臨床教育連携ユニット 生体機能解析学分野 助教 前田 圭介

【研究分担者】

藤田医科大学 医学部 小児科 准教授 石原 尚子

藤田医科大学 医療科学部 臨床教育連携ユニット 生体機能解析学分野 教授 市野 直浩

藤田医科大学 医療科学部 臨床教育連携ユニット 生体機能解析学分野 准教授 刑部 恵介

藤田医科大学 医療科学部 教育企画ユニット 教育企画分野 教授 杉本 恵子

藤田医科大学病院 臨床検査部 係長 高須賀 広久

藤田医科大学病院 臨床検査部 主任 藤田 志保

藤田医科大学病院 臨床検査部 臨床検査技師 細田 奈未

藤田医科大学病院 臨床検査部 臨床検査技師 福本 純一

藤田医科大学病院 臨床検査部 臨床検査技師 小林 咲絵

藤田医科大学病院 臨床検査部 臨床検査技師 河合 駿

【研究協力者】

藤田医科大学 医学部 小児科 助教 三宅 未沙

藤田医科大学 医学部 小児科 助教 吉兼 綾美

藤田医科大学 医学部 小児科 助教 古川 源

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医療科学部 臨床教育連携ユニット 生体機能解析学分野

担当者：前田 圭介

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2543

e-mail: maeda@fujita-hu.ac.jp

7. 本研究実施に係る利益相反

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。