

本院でてんかん外科治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～外来を受診および入院中（2001年3月から2024年11月まで）の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

当院での小児てんかん外科治療の後方視的検討*

*後方視的検討とは、既に行われたことをさかのぼって調査して検討する研究のことです。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016年4月1日～2024年11月30日までに当院で入院管理を受けられた小児の方。

【研究の目的・方法について】

小児の薬剤抵抗性てんかんは、身体的および社会的だけでなく、認知行動発達に大きな影響を及ぼすため、てんかん外科治療が検討されます。しかし、国内の地方都市における小児のてんかん外科治療に関する治療提供体制や治療成績に関するデータは限定的であり、このことが治療へのアクセスやアウトカム*に影響を与える可能性があります。本研究の目的は、県内唯一のてんかん外科治療を実施している当院での、小児てんかん外科治療の現状を評価することにあります。また、手術適応の選定基準や術後の神経学的予後、合併症を明らかにすることで、地域における小児てんかん治療の質向上に寄与することを目指します。本研究では後方視的に診療録の情報を使用させていただきます。

*アウトカムとは、治療などの医学的介入による患者さんの健康状態や検査所見の変化や結果のことです

研究期間：（医学部長実施許可日）～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本研究の研究対象者において、診療録から後方視的に、臨床情報（年齢、性別、病名、症状、治療経過、検査結果、術式、合併症など）を得て研究を行います。また、入院前に診療を受けられた際の情報につきましても、診療録から使用させていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことに

については、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

研究に使用した情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、情報うち紙の資料についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さん及びご家族の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さん及びご家族の不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学会や学術論文として発表することになりますが、発

表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんおよびご家族の診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
小児科学講座	教授 井原 健二
研究分担者	
小児科学講座	准教授 前田 知己
医学部附属病院小児科	助教 小林 修
医学部附属病院小児科	医員 大川 優子
医学部附属病院小児科	医員 川野 奈々江
医学部附属病院小児科	医員 衛藤 美果
医療情報部	助教 松田 浩幸

【お問い合わせについて】

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。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部附属病院小児科 助教 小林修（こばやし おさむ）