

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020年 5月 25日作成 第 1.0版

研究課題名	発作性疾患を疑われ当院で精査を行った患者の診断および臨床経過についての検討
研究の対象	2015年1月1日から2018年12月31日の間に、附属市民総合医療センターの神経内科を受診し、意識障害・けいれんなどの症状があるなどしててんかんの可能性が疑われ、心電図、血液検査、脳波、脳MRIのすべてが行われ、1年以上当院を通院された方が対象となります。
研究目的 ・方法	本研究では、てんかんまたはてんかん疑いとして当院で精査を行った患者さんの最終診断を、てんかん、てんかん以外の疾患に分類し、検討することで、診断の合理性や妥当性を検証します。また、てんかんまたはてんかん以外の疾患の診断を予測するために必要な因子を検出することを目的としています。
研究期間	2020年7月22日から2022年3月31日 （倫理委員会承認日から24ヶ月間に渡り、観察対象の解析を後方視的に行います。）
研究に用いる 試料・情報 の種類	以下の日常診療で実施された項目を診療録より収集し、本研究に使用します。 1) 患者の基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、現病歴 2) 患者の主訴 3) 患者の神経学的所見 4) 患者の検査結果（心電図、血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、CK、クレアチニン、尿素窒素、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、総ビリルビン、CRP、ビタミンB1、ビタミンB12、葉酸、TSH、freeT3、freeT4、薬物血中濃度（バルプロ酸、カルバマゼピン、アルコールなど）、アンモニアなど）、脳波、脳MRI） 5) 患者の最終診断名 6) 患者の発作転機 7) 患者の薬剤情報（使用薬剤、使用期間、使用量、変更の有無、有害事象の有無）
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 神経内科（研究責任者）木村 活生 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5381</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）