

研究課題：脳波サンプルエントロピー解析を用いた神経精神疾患の新たな評

価法の開発について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2019 年 11 月～2021 年 11 月に神経精神疾患で脳神経外科に入院又は通院し、デジタル脳波データ検査を実施した、または行う患者

2. 研究目的・方法

本研究は、様々な病態の神経精神疾患患者のデジタル脳波データを対象として、サンプルエントロピー法を用いて背景活動脳波をエントロピー値として定量評価し、さらにスニープ解析機能を実装したアプリケーションによる動的解析を加えることにより、本法を簡便で正確な新しい神経精神疾患の評価法として発展させることを目的とします。本研究においては、サンプルエントロピー法による背景活動脳波の解析結果と患者さんの症状評価や神経心理評価および脳画像データなどと照合することにより、本法の妥当性について徹底的な検証を行います。

研究期間：施設長の研究実施許可後～2022 年 3 月まで

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」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ありません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、症状評価、神経心理評価、脳画像データ、デジタル脳波におけるサンプルエントロピー解析結果、有害事象（自覚症状・他覚所見） 等

5. 外部への情報の提供

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成します。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を院内の外部から切り離されたコンピューターに保存します。匿名化された情報は、共同研究機関へ電子的配信で送付します。

6. 研究組織

＜研究代表者＞

昭和大学医学部脳神経外科学講座	助教	佐藤 洋輔
-----------------	----	-------

＜分担研究者＞

昭和大学医学部脳神経外科学講座	教授	水谷 徹
-----------------	----	------

＜実施施設・研究責任者＞

熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座	准教授	朴 秀賢
松原徳洲会病院脳神経外科	医長	辻 芳仁

＜研究事務局＞

昭和大学医学部脳神経外科学講座

佐藤 洋輔（研究事務局代表）

〒142-8666

東京都品川区旗の台 1-5-8

Tel :03-3784-8605 Fax :03-3784-8432

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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出下さい。

研究責任者および照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪府松原市天美東7-13-26

072-334-3400（代表）

脳神経外科 医長 辻 芳仁

（2020年5月19日作成（第1.0版））