

「ウェアラブルてんかんモニタリングデバイス開発に関する研究」の説明と、 当研究へのご協力をお願い。

（１）研究の概要について

研究題名：ウェアラブルてんかんモニタリングデバイス開発に関する研究

当院では、てんかんをお持ちの方およびてんかんが疑われる方を対象として、心拍や呼吸、体の動きを測定し、自動的にてんかん発作を予測、検出、診断したり自律神経活動をモニタリングしたりする装置の開発に関する研究を、東京医科歯科大学を中心とした、多施設合同で行っています。当院では、このうちてんかん発作の予知に関する研究に参加しています。

このお知らせは、当院で治療を受けられ、研究の対象となりうる方に、研究内容をご説明するものです。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加は任意であり、研究に参加しない場合や途中から参加を取りやめる場合も貴殿やそのご家族が不利益を受けることは一切ありません。途中から参加取りやめを希望される場合、および研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

土浦協同病院 倫理委員会 2018年 5月 29日承認

研究期間：承認後から 2018年 3月 31日（3年ごとに更新）

承認番号：M2000-1791番

実施責任者：東京医科歯科大学 医学部附属病院 心身医療科 宮島 美穂

当院実施責任者：脳神経外科 山本 信二

（２）研究の意義・目的について

意識障害やけいれんを伴うてんかん発作による事故が後を絶ちませんが、発作を事前に予測できれば、こうした事故は防げる可能性が高くなります。我々は、心拍の変化からてんかん発作を予測する装置を開発しました。本研究では、この装置を実際に着用していただき、精度や動作状況、使用感を検証します。

本研究の特色は、日常生活で身に着けやすい装置を用い、低価格で操作が簡単なシステムの開発を目指していることです。例えば、これまでの研究では、心電図解析から発作を予測するためには、高性能のコンピュータで時間をかけて解析する必要がありました。貴殿に大きな負担をかけずにリアルタイムで発作を予測し、警報を出すシステムの実現を目指しています。この研究は、当院の倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

（３）研究の方法について

当院を受診された方で、てんかんをお持ちの方およびてんかんが疑われる方が対象となります。心拍をモニターする小型の装置（図参照）および研究用タブレット/スマートフォンを数日間から数週間身につけていただきます。同時に、活動状態をタブレット/スマートフ

オン内蔵の装置または別のウェアラブル装置によりモニタリングします。診療目的で長時間ビデオ脳波検査を受ける方は、検査中にも装置を装着していただきます。その間、てんかんの発作や、睡眠・運動などの活動を日誌に記録、またはタブレット/スマートフォンに入力していただきます（ご本人が不可能な場合は、付き添いの方に記録をお願いいたします）。心拍などのデータが無線でタブレットやスマートフォンに転送され、その結果を解析して、発作が起きる可能性が高い時に警報を発します（ただし、研究中に警報を発する設定にするかどうかについてはご相談の上決めます）。

検査終了後、使用した感想についてアンケートを記入していただきます。装着期間が約4週間以上となる方（18歳以上）には、使用前後でQOL 質問票にも記入をお願いしております。病状が変化した際や、入院、外来といった異なる条件におけるデータを集め、性能の安定性を確認するために、複数回のご協力をお願いすることもございます。我々は、貴殿の治療のために記録・保存されるカルテおよび脳波、眼球運動、筋電図、血中酸素飽和度、心電図などの検査データについて、過去の記録と今後の記録を調べます。そして、日誌やビデオ脳波で記録された実際の発作と予測結果を照合し、その結果や、機器の動作状況、アンケートをもとに、適宜予測プログラムや装置を改良して研究を続けます。東京医科歯科大学がこの研究の総括施設です。東京医科歯科大学を通じ、京都大学（藤原幸一）、熊本大学（山川俊貴）に匿名化されたデータを送って、専門の研究者による解析を行います。



小型心拍計



シャツ型センサ（心拍・加速度センサ）

（※実際の装置は、バージョンアップにより写真と若干異なる場合があります）

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

データは、東京医科歯科大学で解析後、完全に匿名化され、保管されます。データの一部は、匿名化された状態で、本学から、京都大学大学院情報学研究科、熊本大学大学院先端機構に送付され、それぞれの施設において、さらに解析・保管されます。研究終了後、10年間は各施設で保管され、その後完全に破棄されます。データの送付、共有にはメディアやクラウドシステムを用います。本研究で得られたデータは、必要に応じて他の研究に使用され

る可能性があります、その場合も倫理審査における承認を得た後に行われます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

メリットについて：直接的なメリットはありません。

デメリットについて：装置は、心電図測定器のように心拍などを記録するものであり、電気などを発生することはないため、危険はないと考えています。体に接する部分のセンサには、医療用の長時間心電図検査用シール型電極または、ナイロンに銀メッキを施した導電性繊維を用いたシャツ型電極を使用しますが、いずれも体小型心拍計 シャツ型センサ（心拍・加速度センサ）質や温度、湿度等の条件により接触性皮膚炎（かぶれ）が生じるおそれがあります。その場合は、必要に応じて、治療や装着の中止を行います。装置は装着した際大きな不自由がないよう設計されていますが、もし不自由や不快感がありましたら相談の上なるべく快適に過ごせるように工夫します。発作を予測する警報を精神的に負担に感じるようでしたら、警報が出ないようにします。不快感や不安感が強い場合は装着を中止します。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この調査に参加されるかどうかは、貴殿の自由です。たとえお断りになられても、今後の治療や看護に不都合が生じることはなく、これからも誠意を持って対応致します。また、この調査への参加に同意された後でも、途中でであっても、自由に同意を撤回することができます。撤回した後でも、貴殿が不利益を受けることはありません。同意されなかった場合、通常通りの医療を提供いたします。同意撤回後、研究用の試料・データはすべて破棄いたします。

（７）個人情報の保護について

貴殿の診療情報や検査結果につきましては、お名前ではなく番号で管理する、情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかける、情報を鍵のかかる安全な場所で保管する、などにより個人情報を保護いたします。顔を含むビデオ画像の解析も必要ですが、解析が終わり次第ビデオ画像は削除します。貴殿のお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

（８）研究成果の公表について

研究成果につきましては、学会および専門雑誌等で公表致します。また、当該研究の実施に先立ちUMIN(大学病院医療情報ネットワーク＝University Hospital Medical Information Network)等の公開データベースに登録し（UMIN 試験ID：000030494）、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新を行い、研究を終了した時は遅滞なく当該研究の結果を登録します。

（９）費用について

研究のために必要な費用を貴殿に負担していただくことは一切ございません。外来通院中にご協力頂ける方には、デバイスを装着いただいた期間に応じて謝礼として3千円から9千円のクオカードをお支払いいたします。

本研究の費用は、日本医療研究開発機構の事業費、東京医科歯科大学の運営費及び寄付金、熊本大学の運営費で賄われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。実施にあたっては、臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相

反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではない・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１０）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院心身医療科 宮島美穂
〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

各施設の問い合わせ先

〒300-0028 土浦市おおつ野四丁目１番１号 土浦協同病院
TEL 029-830-3711（代表）
FAX 029-846-3721
代表研究者：山本 信二

「心拍計を使っててんかん発作をモニタリングする研究」 について

1. はじめに

これから、「心拍計を使っててんかん発作をモニタリングする研究」について説明^{せつめい}をします。



これから、説明をよく聞いて、研究に参加しても良いかどうか、考えてください。わからないことがあったら、いつでも聞いてくださいね。

参加しなくても、かまいません。

2. どんなことをするの？



① どんな研究なの？

わたしたちは、心ぞうの動きのリズムから、てんかんの発作が前

もってわかる機械を発明しようとしています。

②おねがいすること

あなたの胸に、小さい機械（心拍計）をつけてもらいます。また、スマートフォンやタブレットを体の近くにおいてもらいます。心拍計から、心そうのリズムのじょうほうをスマートフォンやタブレットに送ります。

発作が起こりそうと判断すると、スマートフォンやタブレットから合図が出ます。また、機械をつけている間、てんかんの発作や、睡眠や食事について、日記に記ろくしてもらいます。

体を動かした量を調べる機械も身につけます。機械があなたの発作をどのくらい当てられるか、機械の使いごちはどうか、調べます。

終わったら、機械をはずしてから、つけた感じがどうだったかを教えてください。



心拍と体の動きを計るシャツ



スマートフォンの画面

3. こんなことがあるかもしれません

機械は、危険がないことが確認されています。また、とても小さく、軽く、長い間つけていてもあまり気にならないように作られています。でも、機械をつけている間、ひどくつけ心地が悪かったり、いやな気分になったりするかもしれません。その時は、相談して機械をはずしてかまいません。

もし、機械をつけている所のひふがひどくかぶれたりした時には、機械をはずし、ちりょうをします。

研究に参加することで、あなたの病気に関することが他の人に知られてしまうのではないかと心配になるかも知れませんが、そのようなことがないように、気をつけています。



4. 心配なことは聞いてください

この研究に^{さんか}参加するかどうかは、
よく考えてから決めてください。

^{さんか}参加しなくても、だれもあなたをとがめたりしませんし、これから
のあなたの治りようにも、何もえいきょうはありません。

心配なことがあったり、あなたの気持ちがかわったりしたら、教
えてください。相談して、とちゅうでやめることもできます。

この研究について分からないこと、こまったこと、心配なことが
あれば、聞いてくださいね。

^{たんとう}【担当の人のれんらく先】

しせつ	
電話番号	
担当の人の名前	

東京医科歯科大学医学部長 殿

研究責任者 宮島美穂（心身医療科） 殿

土浦協同病院 研究代表者 山本 信二（脳神経外科） 殿

同意書

私は「ウェアラブルてんかんモニタリングデバイス開発に関する研究」（承認番号：M2000-1791番）について、別紙説明文書を用いて下記の説明を受け、その方法、危険性、研究結果の取り扱い等について十分理解しましたので、自らの自由意思で研究協力に同意しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェック（レ印）をつけてください。）

- ☐ 本研究が倫理審査委員会の審査・承認を受けていることについて
- ☐ 研究の概要について
- ☐ 研究の意義・目的について
- ☐ 研究の方法について
- ☐ 試料等の保管と、他の研究への利用について
- ☐ 予想される結果（利益・不利益）について
- ☐ 研究協力の任意性と撤回の自由について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 研究に関する情報公開について
- ☐ 費用について
- ☐ 研究資金および利益相反について
- ☐ 問い合わせ等の連絡先

同意日：平成 年 月 日

患者氏名（自署） _____

☐ 同意書の控えを受け取りました

代諾者氏名（自署） _____

代諾者 住所 _____

説明日：平成 年 月 日

説明者署名 _____

東京医科歯科大学医学部長 殿

研究責任者 宮島美穂（心身医療科） 殿

土浦協同病院 研究代表者 山本 信二（脳神経外科） 殿

同 意 撤 回 書

私は「ウェアラブルてんかんモニタリングデバイス開発に関する研究」（承認番号：M2000-1791番）について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。今後、わたしの試料・情報を研究に使用しないようお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者氏名（署名）

親権者/保護者（署名）

住所

代諾者氏名（自署）

代諾者 住所

説明日：平成 年 月 日

説明者署名

研究責任者または分担研究者確認日：平成 年 月 日

確認者署名
