

作成日 2026 年 2 月 8 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 :

課題名 : 抗てんかん発作薬の反応性予測モデルの作成

1. 研究の対象

東北大学・共同研究機関または通院先の医療機関で 2029 年 9 月までにてんかんと診断された患者。国際抗てんかん連盟により提案された基準に基づき、てんかんと診断された患者を対象とする。操作的には以下の 1 あるいは 2 のように定義されている。

1. 過去 12 ヶ月以内に少なくとも 2 回のてんかん発作がある
2. 過去 12 ヶ月以内に 1 回のてんかん発作があり、脳波検査でてんかん性放電が認められる、あるいは CT または MRI でてんかん原性病変が認められる

2. 研究期間

(研究実施許可日) ~2031 年 2 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 5 月 11 日~

提供開始予定日 : 2026 年 5 月 11 日~

4. 研究目的

てんかんと診断された患者を対象に、臨床情報を用いて、機械学習による抗てんかん発作薬の反応性予測モデルを作成することである。

5. 研究方法

東北大学病院と共同研究施設から臨床情報 (病歴、発作型、てんかん病型、病因、脳波、採血検査、生理検査、画像検査、神経心理検査、心理社会的評価、抗てんかん発作薬、発作変化、副作用、手術歴等) を取得する。てんかん薬による有意な発作減少と副作用の発生のアウトカムに対して、臨床情報のデータを説明変数として XGBoost、ランダムフォレスト、ニューラルネットワークなどの機械学習で予測モデルを作成する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報 (病歴、発作型、てんかん病型、病因、脳波、採血検査、生理検査、画像検査、神経心理検査、心理社会的評価、抗てんかん発作薬、発作変化、副作用、手術歴等)

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等によりオーストラリアの研究機関に提供されます。対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。

オーストラリアにおける個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

本学

責任者名：神一敬

東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 准教授

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL : 022-717-7343 FAX : 022-717-7346

E-mail : kazutaka.jin.e8@tohoku.ac.jp

共同研究機関

機関名：北海道大学

責任者職名・氏名：助教：堀之内 徹

機関名：筑波大学

責任者職名・氏名：医員・荒木孝太

機関名：奈良県総合医療センター

責任者職名・氏名：医長・岡橋友美子

機関名：広島大学

責任者職名・氏名：助教・音成秀一郎

機関名：聖マリアンナ医科大学

責任者職名・氏名：講師・伊佐早 健司

機関名：Monash University

責任者職名・氏名：Professor Patrick Kwan

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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出下さい。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

伊佐早健司

聖マリアンナ医科大学病院 脳神経内科学 講師

住所:〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話番号:044-977-8111

E-mail: isahaya_kenji@marianna-u.ac.jp

研究責任者:伊佐早健司

聖マリアンナ医科大学病院 脳神経内科学 講師

住所:〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話番号:044-977-8111

E-mail: isahaya_kenji@marianna-u.ac.jp

赤松伸太郎

川崎市立多摩病院 脳神経内科 助教

住所:〒214-8525 川崎市多摩区宿河原 1 丁目 30-37

電話番号:0570-028-111

E-mail: shintaro.akamatsu@marianna-u.ac.jp

研究責任者:赤松伸太郎

川崎市立多摩病院 脳神経内科 助教

住所:〒214-8525 川崎市多摩区宿河原 1 丁目 30-37

電話番号:0570-028-111

E-mail: shintaro.akamatsu@marianna-u.ac.jp

研究代表者:神一敬

東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野 准教授

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

電話番号:022-717-7343 FAX:022-717-7346

E-mail:kazutaka.jin.e8@tohoku.ac.jp

個人情報の開示等に関する手続き

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性がございます。その場合は、生命倫理委員会での審議を経て、学長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、聖マリアンナ医科大学 サイト(<https://www.marianna-u.ac.jp/>)の「通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究」のページと聖マリアンナ医科大学脳神経内科学ホームページに掲載いたします。

特定の個人を識別できないよう加工した資料の保管場所は、作成した特定の個人を識別できないよう加工した資料は個人情報管理者が管理を行い、脳神経内科学 教授室の鍵付きの棚で保管します。収集したデータは容易にアクセスできないよう PC ヘパスワードロックをかけて保管します。