

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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。

研究課題名	小児機能性発作性疾患の病態と治療に関する研究
研究責任者氏名	兵庫医科大学 小児科学 竹島泰弘
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～2031 年 8 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：機能性発作性疾患（てんかん、頭痛、失神、発作性運動失調・麻痺、一過性意識障害、不随意運動症、常同運動、心因性非てんかん性発作） / 診療科名等：小児科
	受診日：西暦 2005 年 4 月 1 日～研究実施許可日 ※但し、実施許可日以降に解析対象と診断された患者さんについては、最終通院日までとします。
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	小児の機能性発作性疾患はてんかんに代表される発作的な身体症状、精神症状をきたしているが血液検査や画像検査の異常を認めない病気です。発作症状が同じようにみえても診断が異なることがよくあります。それらの臨床症候や治療経過の解析をすることで、機能性発作性疾患の病態解明、治療方針を検討することを目的にしています。
研究の方法	兵庫医科大学病院小児科を受診し、上記の診断にいたった患者さんのカルテ情報を見返して収集し統計を取ります。収集する情報は年齢、性別、症状、検査結果（血液検査、生理検査所見）、治療方法（薬物治療の有無、使用薬剤、薬剤の効果）、予後です。診療の過程で取得した情報を使用させていただきます。集めた情報は疾患の中で共通の傾向などを解析することや、疾患間での違いを解析します。 尚、対象者は研究実施許可日以前の患者さんとそれ以降の患者さんが含まれます。実施許可日以降に受診された患者さんについては、通院終了後に対象になるかどうかの判定を行う場合があるため、本情報公開文にてお知らせし

	ます。通院中に判定を行った場合は、別途説明文書を用いて直接説明いたします。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：小児科 担当者氏名：下村 英毅 [電話] （平日 9 時～17 時 15 分） 0798－45－6352 （上記時間以外） 0798－45－6111