

## 本院患者さんへの情報公開用文書

「てんかん・認知症の鑑別に資する脳波 AI プログラム開発研究」についてのご説明

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者：

札幌医科大学附属病院脳神経外科 教授 三國信啓

研究分担者：

札幌医科大学附属病院脳神経外科 講師 江夏怜、助教 菅野彩、講師 秋山幸功

### 1. 研究の対象

2015年1月1日から2023年2月1日までに札幌医科大学附属病院で過去に脳波検査を行い、てんかん異常波が認められた50人のてんかん患者さんの脳波データ550時間

### 2. 研究目的・方法

日本国内には、60～100万程度 of てんかん患者さんが存在するといわれており、特に高齢発症のてんかんは、認知症と併発しているケースも多く、脳波検査の必要性が増しております。一方、脳波検査によるてんかん診断は、てんかん専門医などの一部の医師に限られており、多くの患者さんに十分な診療が行き届いていないのが現状です。

本研究では、てんかん異常波が認められる脳波データ、年齢、性別、基礎疾患、既往歴を収集し、AI（人工知能）を活用したてんかん異常波の自動検出プログラムの研究、開発を行います。高精度でてんかん異常波の検出ができれば、専門医がより多くの患者さんに関わることができ、適正な診療を多くの患者さんに提供することが可能となります。結果として、患者さんの臨床症状が改善し、QOL（Quality of life；クオリティーオブ ライフ；生活の質）の向上につなげることができます。

#### ●研究期間

病院長承認日から2023年3月31日まで

#### ●外部への情報の提供

この研究に関して収集した脳波データは株式会社アルム、データセクション株式会社に提供し、アルゴリズム開発及び解析を行います。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

作業プロセスは以下の通りである。

①脳波データを脳波計から匿名化して抽出する。

②クラウド版の教師データ作成ツールに脳波データをアップロードする。

③先生は そのツールを活用して、ラベリング作業を行う。（教師データ作成）

④クラウド環境にある教師データを取得し、アルゴリズムに学習させる。

②の段階から、データセクションにデータがわたる。※アルム社は開発した自動検出アルゴリズムを既存の医療機器システムの機能として取り込み、展開する。データ受け渡しについては、現行機密保持条項、機密保持契約の範囲で対応している。

#### ●情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

#### ●情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 三國 信啓

### 3. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

### 4. 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問い合わせ先までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の患者さん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。

研究対象とする情報について、過去の脳波は2015年1月1日から、そして今後2023年2月1日までに当院で記録したものとします。あなたの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はしませんので、提供を希望しない場合は、2023年3月1日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に、上記期間が過ぎていて研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがあります。

問い合わせ先・研究責任者

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

研究責任者 三國 信啓

問い合わせ担当者 江夏 怜

【平日（8時30分～17時30分）TEL (011)611-2111 内線 33510（教室）

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 33580（8階北病棟）】