【様式 7】（情報公開用文書）　（2020.4.7）

2025 年 3 月 26 日作成　第 1 版

研究協力のお願い

この度、大阪医科薬科大学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学　小児科学教室

記

研究課題名：	**発作抑制率を高めるてんかん治療方法の開発**
研究の目的：	てんかん患者さんについて、てんかんの原因疾患など、てんかんの病態に影響を与える要素と飲んでいるお薬との関連を調べます。これによって、患者さんがどのような状態のときに、どのようなお薬の使い方をすれば、お薬が有効であったかを研究し、患者さんの特徴にあわせて、薬物の種類や量を変え、てんかん発作の頻度が、より減少する有効な治療法を提供したいと考えています。
研究の意義：	患者さんの特性に合わせた最適な治療薬を選択し、発作が起きることを予防することができるようになることを通して、より質の高いてんかん治療を提供したいと考えております。
研究の対象：	以下の該当期間において当院で治療を行ってきた、てんかん患者さん
該当期間：	1995 年 5 月 1 日　～　2025 年 3 月 31 日
研究の方法：	患者さんに、すでに行った診療はすべてカルテ情報となっております。本研究ではカルテ情報を利用します。具体的には、年齢、性別、家族歴、既往歴、てんかん発作の症状とその経過、基礎疾患（てんかんの原因となる疾患）、使用薬剤とその有害事象を含む全治療経過、血液検査結果、脳波検査結果、画像検査結果、髄液検査結果、認知機能検査結果です。この情報から、われわれは、どのような薬剤が、どのような特徴をもつ患者さんに有効であったのかを分析します。患者さんに新たな検査等をお願いすることはございませ

	ん。本研究は、これらの情報から、統計学的分析や科学的根拠に基づいて、新たな事実を導き出そうとするものです。情報の管理については、個人が特定できないような電子媒体にパスワードをつけ、コンピューターのハードディスクに保管します。個人情報の管理責任者は小児科学　松村 英樹です。本研究に用いる情報を他機関に提供することはございません。
研究期間：	2021年1月5日　～　2029年3月31日

個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科薬科大学小児科学教室でコンピューターのハードディスク内にパスワードをつけて保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科薬科大学　小児高次脳機能研究所　島川 修一

連絡先：大阪医科薬科大学　小児科学

TEL:(072)683-1221(代表)、FAX：(072)-684-5798、内線（2356）

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究責任者：　小児高次脳機能研究所　　特別職務担当教員（教授）　　島川 修一

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町２番７号
大阪医科薬科大学　小児高次脳機能研究所
担当者：　島川 修一
ＴＥＬ：　072-683-1221（代表）
内　線：　2356