

オプアウト文書

承認番号：福島倫理2025年度第7号

2025年11月7日更新

福島労災病院を受診した患者さん及びご家族の方へ

“てんかん”とは、脳の神経細胞の異常な電気活動により引き起こされる発作のことを指し、主に誘発されるような特定の状態に無い状態でけいれん発作を2回以上起こす場合や、これに準じると判断された際に診断されます。決して珍しいものではなく約100人に1人が持病として抱えているとも言われております。

いわき市の人口を30万人とすると、約3000人のてんかん患者が生活していると推測されます。一方で、いわき市の人口に対して、てんかんを真に専門とする医師の数は、全国でも最低水準にあります。福島労災病院脳神経外科では、成人の特に脳卒中や脳腫瘍に関連したけいれん発作・てんかん患者さんたちの診療を日々行っております。この現状でも、いわき市のてんかん患者さんたちが、より良い生活を行えるよう、本研究を行うことと致しました。

本研究は、当科を受診されて、けいれん発作、てんかんと診断された患者さん全員を対象とし、匿名化して解析を行います。研究協力に同意いただけない場合でも、治療に影響することはありません。なお、本研究の実施については、当院倫理委員会の承認および病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しております。

【研究課題】

「福島労災病院におけるけいれん発作・てんかん患者の予後の観察研究」

【対象となるかた】

当科を受診され、けいれん発作・てんかんと診断された全ての患者さん

【研究の意義、目的、方法】

当科で加療を行ったけいれん発作・てんかん患者さんの診療情報を用いて様々なデータを全国のデータと比較することで、いわき市で足りていないものが何か解析を行い、改善につながることを期待されます。

患者さんの診療情報は、匿名化した状態で収集し分析を行います。この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。また、本研究は福島労災病院倫理委員会の承認と福島労災病院院長の許可を受けて実施しております。

この研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。また、あなたへの謝礼もございません。

【研究期間】

承認日～令和 12 年 10 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

年齢、性別、既往歴、治療歴、検査結果（血液検査、脳波、MRI など）、入退院情報、薬剤情報等です。個人情報、全て匿名化され、研究に用いることは決してありません。この匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外が使用できない状態で行います。

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関：福島労災病院病院 脳神経外科科

研究責任者：齋藤 清

【お問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望であれば、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可能です。

この研究のために患者さんのデータを使用してほしくない場合には令和 12 年 10 月 31 日までに下記の連絡先までご連絡ください。これにより将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、同意いただいたものとさせていただきます。

研究の結果は、匿名化した状態で学会発表や学術雑誌等で公表されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについては不明点があれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：齋藤 清

連絡担当者：福島労災病院総務課長

所在地：〒973-8403 福島県いわき市内郷綴町沼尻 3

実施機関名：独立行政法人労働者健康安全機構 福島労災病院

電話番号：0246-26-1111（代表） Fax：0246-26-1322

e-mail：kiyoshis@fukushimah.johas.go.jp