

臨床研究「遠隔診断システムの脳波判定にあたる効果」について

筑波大学附属病院脳神経外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

てんかんの診断には脳波が有用ですが、神経の専門科であっても、てんかんの脳波判読を十分に行える医師は県内でも限られています。医療コミュニケーションアプリ「join」は保険適用を受けた医療機器で、病院内にある患者さんの情報を、情報漏洩に対するリスク対策を施して各個人の診療端末に送受信できる機器です。病気になってすぐに治療をしなければならない脳卒中の分野では、脳卒中に不慣れな医師が初期対応をしても、join を介して専門家からの助言をもらえるため、治療開始時間の短縮しかつ、治療成績が向上しています。本研究は、てんかんを専門としない一般の施設で検査した脳波の情報を、join を用いててんかん診療専門施設へ送信することにより、脳波判読、てんかん診療技術が向上するかを検討する研究です。脳波検査を、他施設に診断を依頼する行為は、通常の医療でも行われますが、そのスピードが向上することと、リアルタイムで医師と医師がやりとりすることにより、より正確な情報が伝わることを期待され、これまでよりも良い医療が受けられる可能性があります。

② 研究対象者

水戸協同病院にて、2020年7月1日から2021年6月30日までにてんかんが疑われる症状で受診し、脳波検査をおこなった方。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年6月30日まで

④ 研究の方法

非専門施設として水戸協同病院および専門施設として日本てんかんセンター協議会に準てんかんセンターとして認定されている当院（筑波大学附属病院）脳神経外科を設定する。

対象は水戸協同病院脳神経外科、神経内科を受診しててんかんを疑われた患者。なお、原則的に登録症例について、join とは別に実際に当院への診療情報提供もしていただく（時間的差異は問わない）。当院紹介後の診療情報（紹介状情報、発作頻度、治療、経過など）も使用する。

3つの期間にわけ、それぞれの主要評価項目を検討する。

Term 1:登録開始期間～4ヶ月、Term 2: 5ヶ月～8ヶ月、Term 3: 9ヶ月～12ヶ月。以後4か月ごとにTerm 1-3を繰り返す。

Term 1: join 不使用期間

Term 2: join 使用期間 脳波全記録ではなく、担当医が相談に必要なと考えた部位のPDFのみ

Term 3: join 使用期間 デジタル脳波全情報を観察可能

水戸協同病院の担当診療科の脳波検査症例について、以下の脳波診断率・重症度を検証する。

脳波診断率：脳波判読レポート、診療録から、正常、異常と断言できている件数を算定する。

てんかん診断率：診療担当医の診療録からてんかん症候群分類が区分されているか否かから算定する。

重症度：治療患者については、治療開始後1年の発作頻度から Engel 分類で評価する。

④ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療で得た検査データ、診療記録を用います

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

脳波情報は、Termにより、以下のものが水戸協同病院から筑波大学附属病院へ送られます。

Term1-3：診療情報提供書、脳波検査情報の入った CD-ROM

上記に加え

Term2：水戸協同病院医師が異常と判読した脳波所見画像情報（joinにより送信）

Term3：水戸協同病院医師が異常と判読した脳波所見画像情報、脳波全データ（joinにより送信）

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 脳神経外科 病院講師 増田洋亮

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院 脳神経外科 病院講師、てんかんセンター副センター長 増田洋亮

筑波大学 医学医療系 脳神経外科 准教授、てんかんセンターセンター長 石川栄一

筑波大学附属病院 小児内科 病院講師、てんかんセンター副センター長 榎園崇

水戸協同病院 脳神経外科、筑波大学附属病院水戸地域医療研究センター 教授 柴田 靖

水戸協同病院 神経内科、筑波大学附属病院水戸地域医療研究センター 病院講師 塩谷彩子

株式会社 アルム 植村 宗則（join 開発会社）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 研究資金について

本研究は、株式会社アルム社より、研究に必要な端末の貸し出し、研究発表に必要な費用について、資金提供を受け行っております。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：脳神経外科 担当 増田 洋亮

029-853-3220 「平日 9～17 時」