

| | |
|--------|---|
| 研究課題名 | てんかんスクリーニングのための遠隔脳波データ判読の検証 |
| 研究責任者名 | 広島大学大学院医系科学研究科 脳神経外科学 准教授 飯田 幸治 |
| 研究期間 | 2020年12月25日(倫理委員会承認後)~2024年10月31日 |
| 対象者 | 2018年12月25日(倫理委員会承認後)から2024年6月30日までに、ヒロシマ平松病院・五日市記念病院・広島中央健診所でてんかん診断目的に外来/入院脳波検査あるいは長時間ビデオ脳波モニタリングを行った16歳以上のてんかん患者さん。 |
| 意義・目的 | <p>てんかんは神経疾患の中では最も頻度が高い疾患の一つとされ、1,000人当たり5~10人の割合で見られます。特に、高齢発症てんかんの有病率は1~2%と推定されていますが、急速に高齢化が広がる本邦では、高齢発症のてんかん患者の増加を伴うことが推察され、てんかん診療の必要性は今後ますます高くなります。てんかんの診断には脳波検査が必須であり、場合によっては長時間ビデオ脳波モニタリング(SVEEG)による24時間/数日間程度の入院を要することもあります。</p> <p>一方、日本てんかん学会におけるてんかんの専門医は約700人ときわめて不足しており、地域全体をカバーすることができていません。</p> <p>2016年の脳波検査に関連する診療報酬改定により、遠隔脳波診断に関する施設基準が定められました。現在、汎用されている遠隔脳波診断方法としては、地域かかりつけ医の脳波計で得られたオリジナルの脳波データをCD-R等に保存し、これを電子媒体として専門医のいる病院に送付し、判読を行うことが主流となっています。</p> <p>今回我々は、てんかんスクリーニングのシステム作りの一端として、かかりつけ医の脳波計から出力された暗号化データをインターネットで送信し、新たに(株)アルムが機能拡張させ、端末で脳波データを加工できる機能を備えた療関係者間のコミュニケーションアプリ:Joinを用いて脳波の遠隔判読が可能かどうかを検証します。</p> <p>本研究の目的は、(株)アルムが提供するJoinを活用し、脳波計の情報を遠隔にいる専門医に共有・判読できる仕組みを試験的に導入し、その運用の効果やてんかんスクリーニングとしての有用性を検証することを目的とします。</p> |
| 方法 | <p>ヒロシマ平松病院、五日市記念病院あるいは広島中央健診所の担当医が診療を通じて、臨床症状からてんかん診断目的に、外来/入院での脳波検査を受けた患者さん、あるいは広島大学病院からヒロシマ平松病院でのSVEEGの検査依頼を受けた患者さんの脳波データを用います。これから検査を行う予定の患者さんに対しては、それぞれの施設において同意取得を行います。ヒロシマ平松病院、五日市記念病院あるいは広島中央健診所に導入されている脳波計で検査を行い、脳波検査データをJoinのクラウドサーバーへ転送します。広島大学病院のてんかん専門医は、モバイル端末もしくは、PC端末でJoinを立ち上げ、脳波データを参照します。また参照結果をフィードバックするために(株)アルムにも脳波データを提供します。</p> <p>(患者情報は匿名化しますので、個人が特定できる情報は転送しません)</p> |

本研究では、指標①として遠隔脳波スクリーニングの検出率、指標②として、遠隔脳波データ送信・判読成功率とし、以下の方法で算出します。

指標①

- ① 脳波検査をアルム社が提供する Join の脳波ビューワで当該患者がてんかん疑い(スクリーニング)の判読を行います。
- ② その後、対面診療及び既設脳波ビューワを用いて、確定診断を行い、スクリーニングの精度(検出率)を評価します。

陽性のスクリーニング検出率 = ②で陽性と診断された患者 / ①で陽性と診断された患者

陰性のスクリーニング検出率 = ②で陰性と診断された患者 / ①で陰性と診断された患者

陽性、陰性のスクリーニング検出率が共に、80%以上になること、を目標とします。

指標②

- ① これまで施行した脳波検査から異なる検査時間(30分、1hr、2hr、3hr、12hr)×(ビデオ画像有、無)の脳波データを取得します。
- ② それぞれの検査データの送信成功率と送信時間、送信成功率およびアプリ起動から判読開始までの時間を評価します。

共同研究機関

ヒロシマ平松病院、広島中央健診所、五日市記念病院、株式会社アルム

試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科 脳神経外科学 准教授 飯田 幸治

個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。また、この研究のために集めたデータは、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを「データの二次利用」といいます。データの二次利用の際には、個人を特定できない形で改めて、倫理審査委員会で承認を受けてから使用します。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel: 082-257-5227

広島大学大学院医系科学研究科 脳神経外科学 准教授 飯田 幸治

研究機関：広島大学