

「課題名：てんかん患者における抗てんかん薬治療の有効性、忍容性の後方視的検討」について

○ 研究の意義・目的

近年、国内で承認された新規抗てんかん薬は一般に副作用が少なく、有効性が高いため有用であるとされていますが、承認されてからの経過が短い薬剤では特に海外と比較して国内での使用に関するデータが少ない事は事実です。そこで今回、特に小児例において新規抗てんかん薬を中心に、抗てんかん薬による発作の減少率や、副作用の有無、治療の継続率について、これまでの診療録を用いて検討を行い薬剤の特徴を明らかにするため、この研究を計画しました。

○ 研究対象者

平成 26 年 7 月 10 日から令和 11 年 3 月 31 日までに、広島大学病院小児科、県立広島病院小児科で抗てんかん薬による治療を受けられた患者さんを対象とします。

○ 研究方法

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。

カルテから転記する内容は年齢、体重、性別、基礎疾患、血液検査（薬剤血中濃度、肝機能、血液ガス所見）、薬剤投与期間、てんかん発作型、てんかん症候群分類、てんかんに対する治療経過、薬剤投与による発作減少率、薬剤による副作用症状です。

（個人が特定出来る情報は転記しません）

広島大学病院小児科、県立広島病院小児科間で情報をやり取りする際は、個人を特定できないよう加工された情報をメールで送付します。

○ 研究期間 実施許可日 ～ 令和 11 年 9 月 30 日

○ 利用又は提供を開始する予定日 実施許可日以降

○ 研究体制

研究代表機関	広島大学病院	研究代表（責任）者	小児科 助教	小林良行
共同研究期間	県立広島病院	研究責任者	小児科 部長	石川暢恒

○ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 広島大学 担当理事 田中純子

○ 個人情報の保護について

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ことはありません。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

* 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができません。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

.....

お問い合わせ先

【研究代表機関】

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5212

広島大学病院小児科 小林 良行 (研究責任者)