

平成 24 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日に、当院小児科神経外来を受診された
てんかん患者さん及び保護者の方
および

平成 29 年 4 月 1 日から平成 33 年 3 月 31 日に、当院の小児科神経外来を受診された
てんかん患者さんのうち、ペランパネルを投与された患者さん及び保護者の方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：小児部分てんかんに対するペランパネルの有用性に関する研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～平成 33 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部小児科学講座 講師 金村 英秋

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

良性小児部分てんかんは小児てんかんの中で最も頻度の高い疾患です。てんかん発作は治療に良く反応し、発達面への影響も非常に少ないことが知られています。そのため治療に伴う有害事象はできるだけ最小限に留めさせる必要があります。小児部分てんかんに対して、これまではカルバマゼピンを第一選択薬として使用されることが一般的でした。しかし、同薬剤により薬疹などの重篤な有害事象が少なからず報告されてきております。一方、新規抗てんかん薬であるペランパネルは AMPA 受容体拮抗薬という全く新しい作用機序を有していることに加え、難治部分てんかんに対する有効性から、小児部分てんかんへの早期併用薬として期待されています。有効かつ安全な治療薬は何かを明らかにすることは小児部分てんかんに対する治療戦略の確立に繋がり、てんかんのお子さんの QOL 向上に寄与するものと考えられます。

【研究の方法について】

日常診療で通常行っています、治療効果の指標とする発作頻度の推移や、眠気やふらつきなどの有害事象の有無をお子さんおよび保護者の方から聞き取りで情報を取得させていただきます。治療効果については脳波検査、有害事象については血液検査も参考にして、回答を集計した結果をもとに、各薬剤の有効性と安全性について解析を行います。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

小児部分てんかんの患者さんで、2012 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の間に抗てんかん薬の治療を受けた方、および小児部分てんかんの患者さんで、2017 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間にペランパネルの治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：なし

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部小児科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究実施のためにエーザイ株式会社から資金提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表にエーザイ株式会社に関わることはなく、資金提供以外にエーザイ株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はお電話にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はお電話にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部小児科学講座

講師 金村英秋

メールアドレス ykimu@yamanashi.ac.jp

電話 055-273-9606（直通）

（対応可能時間 平日 10：00～16：00）