

【小児部分てんかん】の【診断、治療】のため当院に入院・通院

されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する

ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>永瀬 裕朗</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>丸山 あずさ</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、丸山までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2015年9月1日より2022年3月31日までの間に、脳神経内科にて部分てんかんの診断あるいは治療のため入院または通院し、通常診療としてカルバマゼピンまたはレベチラセタムの投与が行われる方。

2 研究課題名

小児部分てんかんにおけるレベチラセタムとカルバマゼピンの有効性および副作用に関する研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院脳神経内科

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学（統括、資料等の提供・解析）

共同研究機関：姫路赤十字病院小児科、姫路赤十字病院小児科、加古川西市民病院小児科、済生会兵庫県病院小児科、神戸市立医療センター西市民病院小児科、兵庫県立柏原病院小児科、宝塚市立病院小児科、公文病院小児科、重症心身障害児施設きづな、にこにこハウス療育センター

4 本研究の意義、目的、方法

てんかんは大脳神経細胞の過剰な興奮を主張とする慢性の脳疾患で、治療の中心は薬物治療にな

ります。部分てんかんの第1選択薬としてカルバマゼピンが推奨されていますが、副作用として眠気や抑うつなどの神経毒性、肝障害、高脂血症、低ガンマグロブリン血症、催奇形などがあり、単剤治療より2剤以上の多剤併用になれば、さらに副作用がひどくなるとされます。レベチラセタムは2010年に他の抗てんかん薬でも十分な効果ない部分てんかんの患者さんの併用療法として日本で発売されたのち、2015年2月に単剤療法の保険適応が承認されました。レベチラセタムは従来の抗てんかん薬とは異なる作用機序で、速やかな効果発現と広い発作型への有効性があり、欧州ではカルバマゼピンとともに部分てんかんの第1選択薬として承認されています。また従来の抗てんかん薬と比べて高脂血症や動脈硬化などの副作用を軽減できる可能性が成人の研究で発表されています。小児部分てんかんでは、レベチラセタムとカルバマゼピンは最初に単剤で選択できる薬剤ですが、それぞれの単剤療法の効果がどうであるか、レベチラセタム単剤療法により高脂血症などの副作用が軽減できるかはまだ分かっていません。

本研究は、新たに小児部分てんかんと診断されレベチラセタムまたはカルバマゼピンを開始されるお子様に対する、それらの薬剤の有効性、副作用、血液検査の変化を明らかにすることが目的です。これらの調査を行うためには、80名程度のお子さまにお願いする必要がありますが、当院を含めた神戸大学関連病院、11施設での多施設共同研究となっています。頂きましたお子さまのデータは、神戸大学大学院小児科学で解析を行います。

5 協力をお願いする内容

部分てんかんでレベチラセタムまたはカルバマゼピンを新たに開始するお子さまに、血液検査(9ヵ月で3回)、体重測定、体温測定などを行います。この検査はこの研究に参加しなくても受けて頂く検査です。

6 本研究の実施期間

2015年9月1日より2022年3月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号のみ)は、その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) お子さまの匿名化データは、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野に送り、インターネット接続が不可能な専用のコンピューターの外部記憶装置に保管され、本研究の個人情報管理者である神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 ことも急性疾患学部門特命教授 森岡一朗によって厳重に管理されます。研究終了後については、これらのデータが今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性がありますので、データは保存されます。ただし、お子さまや御家族さまから本研究のデータ利用の取りやめや、本研究終了後に破棄してもらいたいなどの希望がありましたら、個人情報を特定できない状態でデータを破棄いたします。
- 4) なお連絡情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 脳神経内科 丸山あずさ

電話 078-732-6961 FAX 078-735-0910

以上