

重症心身障害児(者)施設における 新規抗てんかん薬の使用に関する研究 へのご協力をお願い

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター
研究機関長 谷本 安
研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 小児神経科 吉永治美

1. 研究の背景

わが国は諸外国に比較して新規抗てんかん薬流通が遅れていましたが、21世紀に入り急激に使用できる抗てんかん薬が増加しました。

一方、重症心身障害児(者)施設では小児期から長年入所しているために、未だに入所時に処方されていた古いタイプの抗てんかん薬がそのまま処方されている患者さんが多くおられます。

特に施設では、患者さんの生命の維持や感染症防止に重点が置かれ、てんかん発作の有無や種類の判別などは重視されないので、発作の抑制や減少を目指しての新しい抗てんかん薬への置換もされていないことがあります。

また、障害のある人は寝たきりのために骨密度の低下などがもともと起こりやすく、特に酵素誘導型の薬剤による副作用として、骨密度の低下など、副作用面でも古いタイプの抗てんかん薬が漫然と使われていることの問題点があります。

2. 研究の目的

重症心身障害児(者)へよりよいてんかん医療を推進することを目的に、重症心身障害児(者)施設での抗てんかん薬の現状を調査し、新規抗てんかん薬の使用を図るとともに、その効果、副作用の発現を検討します。

3. 研究の方法

対象となる患者さん：

2017年8月1日時点で当院の重症心身障害児(者)施設、つくし病棟入所中の患者さんのうち抗てんかん薬を内服されておられた患者さん

研究期間：

倫理審査委員会承認日～2020年3月31日

利用するカルテ情報：

この調査研究では、通常の診療記録から下記の情報を集めます。

発作有無とその種類、投与されている薬剤、血中濃度、これまで旧薬によって生じた副作用情報(血液データ含む)、発作への効果、新規抗てんかん薬の追加投与による効果、副作用および脳波検査データ

情報の管理：

カルテ情報は院内のインターネットとは繋がらないパソコンで管理されています。

研究責任者は、そのうち必要となる上述の個々のデータを、施錠可能な場所で厳重に保管します。

保管期間は研究終了後5年間とし、保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分

注意して破棄します。

4. 個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。

また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象に致しませんので、2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診察など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課 建部 宏明

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-482-3883