

「新規抗てんかん薬の治療効果と副作用の検討」(多施設共同研究)実施のお知らせ

2005年から2019年5月までに当院ないし土浦協同病院で抗てんかん薬による治療を受けた患者さんへ

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会 承認番号：M2019-026

研究期間：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から2022年5月31日まで

研究責任者：東京医科歯科大学 脳神経外科 教授 前原健寿

(1) 研究の概要について

当院ないし土浦協同病院で抗てんかん薬による治療を受けたてんかんの患者さんにご協力いただき、抗てんかん薬による治療効果、副作用などを調べます。

(2) 研究の意義・目的について

近年多数の新しい抗てんかん薬が処方できるようになりました。これらの新しい抗てんかん薬は既存の抗てんかん薬とは作用機序が異なり、これまでの薬では治療が難しい患者さんにおいても効果が期待されています。海外では新規抗てんかん薬の有効性に関する報告は増えていますが、本邦における報告数は十分とは言えません。そこで新規抗てんかん薬導入後の治療成績(これまでの経過や治療内容、発作コントロールに関して(重症度や頻度)、副作用に関して、精神症状に関して、脳波などの検査結果に関してなど)を従来の抗てんかん薬の治療成績と比較検討します。今回の検討の結果、将来的に患者一人一人にとってより適切な抗てんかん薬の選択、出現しうる副作用への的確な対応が可能になることを目指します

本研究は東京医科歯科大学医学部脳神経機能外科、土浦協同病院脳神経外科(研究責任者:山本信二部長)の共同研究です。

(3) 研究の方法について

当院ないし土浦協同病院で治療を受けているてんかん患者さんを対象に、臨床経過や治療経過などの臨床情報、脳波や画像などの検査結果、内服している抗てんかん薬の内容や服薬状況、発作の状況(頻度や重症度の改善や増悪など)、副作用、精神症状などについて、これまでの経過を診療録から調べ、解析を行います。本研究はすでに当院ないし土浦協同病院でてんかん診療を受けた患者さんの過去のデータを解析するものであり、本研究のために治療や検査が行われたり、投薬内容が変更されたりすることはありません。研究期間は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後三年間です。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

今回の研究で取得された臨床データおよび検査データは、施錠された東京医科歯科大学脳神経外科医局で実施責任者の責任のもと10年間保管され、その後破棄されます。土浦協同病院でのデータの保存・破棄も当院に準じて行います。なお、今回取得した情報が将来当院で行われる他の研究に利用させていただく可能性もあります。その場合、当院倫理委員会でも再度審査され、必要と判断された場合は改めて本学生命倫理研究センター(もしくは診療科・講座等)のHPにポスター掲示を行いお願いすることもあります。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究は診療録よりこれまでのデータを抽出し解析するものであり、この研究により患者さんへの不利益や危険性が生じることはありません。今回の検査は結果の解釈や診断・治療への応用に関し研究段階であり、ご協力頂きました患者さん個人に結果をお知らせできるものではありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加されるかどうかは、参加者ご自身の自由な意思でお決めください。たとえ本研究に参加されない場合でも一切不利益を受けることはありません。

またいつでも本研究への参加を取りやめることができます。下記、連絡先までお問合せください。参

加を取りやめられた場合、データは通常の診療のためにのみ使用します。

(7) 個人情報の保護について

この研究にご参加いただいた方のデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。氏名・住所・生年月日は削除され、登録番号・年齢・性別で管理いたします。すべてのデータは登録番号ごとにデータ化され、データは外部ネットワークと接続しないパスワード管理されたパソコンに保管いたします。なお、登録番号と個人名の対応表、およびご署名いただいた参加同意書は、施錠された東京医科歯科大学脳神経外科医局または土浦協同病院脳外科で保管いたします。

研究の結果は、学会や学会誌などで公表されますが、その際には個々のデータが特定できないように匿名化し、患者さんのプライバシーは十分に守られます。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究は多施設共同研究で、東京医科歯科大学医学部附属病院、土浦協同病院で協力して行います。この研究から得られた結果は、今後学会や医学雑誌などで公表される予定です。このような場合にも、個人を特定できない形式に記号化した番号、年齢、性別などは公表される可能性があります。カルテ番号・氏名・生年月日など個人が特定できる情報が共同研究施設以外の外部に漏れることは一切ありません。

(9) 費用について

この研究にご参加いただくに当たりご負担いただく費用は保険診療分の医療費負担のみで、追加の費用負担はございません。また、この研究への参加謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。また、本研究の責任者は、本研究で使用している薬剤を製造するエーザイ株式会社及びユーシービージャパン株式会社から講演料を受領しています。しかしこちらは業務に対する正当な報酬であり、その回数、総額等の観点から見ても研究結果を各社に都合のよいものになるよう導いたりすることはありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学医学部附属病院

脳神経機能外科 教授 前原健寿

講師 稲次基希

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5266 (医局：対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。