

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

抗てんかん薬の服薬アドヒアランスと、臨床経過についての観察的研究（カルテ記録からの探索的観察研究）

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科（研究責任者）五十嵐 崇浩

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2022年 12月 31日

<研究の目的と意義>

「患者さん自身が自分の病気を受け入れて、医師の指示に従って積極的に薬を用いた治療を受けること」を服薬アドヒアランスといいます。てんかんにおいてはこの服薬アドヒアランスが重要になります。この研究は症状の経過をカルテ記載から検討することで、てんかん発作の軽減や適切な処方に寄与すると考えます。

<利用する試料・情報の項目>

入院・外来カルテ記録から症状や検査結果を把握する研究ですので、当時のカルテ記載を調べますが、患者さんたちの個人情報が公開されることはありません。

<対象となる患者さん>

西暦 2018年 4月 1日～ 2020年 3月 31日の期間に当院脳神経外科でてんかんの治療を開始された方

<研究の方法>

研究の方法は、カルテ記載から当時の症状（発作頻度）、抗てんかん薬の服薬状況や検査結果（脳波上の発作波の出現や血液検査上の内服薬剤の血中濃度）の記録を検討するものです。病状経過や検査結果などを調べることで、患者さんに対する適切かつ確かな治療介入などの検証が可能になりますので、それらを調べてさらに将来の投薬加療に役立てようという研究です。患者さんの個人情報が公開されることはありません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

脳神経外科 氏名：五十嵐 崇浩

電話：03-3972-8111 内線：(医局)2482 (PHS)8227