

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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<sup>※</sup>の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

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

<p>&lt;研究課題名&gt; 小児期発症てんかん患者に対するペランパネルの治療効果に関する探索的観察研究</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 石井 和嘉子</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ~ 令和 6 (西暦 2024) 年 3 月 31 日</p>
<p>&lt;対象となる方&gt; 西暦 2017 年 6 月 1 日～西暦 2023 年 7 月 31 日の期間に、小児科で小児期発症のてんかんに対して抗てんかん薬であるペランパネルの内服治療を開始された<b>当時 12 歳以上 (2020 年 1 月からは 4 歳以上)</b>の方</p>
<p>&lt;研究の目的&gt; ペランパネル( perampanel: PER)は、2016 年に 12 歳以上のてんかん患者様の部分発作に対して他の抗てんかん薬との併用療法として使用できる新規抗てんかん薬として発売された薬剤です。既存の薬剤とは異なる薬理作用があり、1 日 1 回の服用で血中の濃度を維持できる利点があります。2020 年には、単剤療法および 4 歳以上の小児に適応が拡大され、小児てんかんの新たな治療戦略としての有効性が期待されています。その一方で、特に精神・発達上の併存疾患を有するかたには、重篤な精神症状や行動異常の出現の可能性が指摘されています。当科では院内採用された 2017 年 6 月から使用経験を蓄積してきました。PER の有効性を含めた臨床効果や副作用の出現について検討すること、今後の小児期発症てんかん治療に有用であると考えています。</p>
<p>&lt;研究の方法&gt; 登録期間内に当科で PER を処方した全患者様の診療録から、背景、発作型、PER 投与前発作頻度、併用薬剤、副作用、処方量、<b>血中濃度、脳波所見</b>、治療効果などの情報を抽出し、有効例と無効例で比較します。治療効果判定は、投与前 1 年間と投与後 1 年間の発作頻度とします。</p>
<p>&lt;研究に用いる試料・情報の項目&gt; <b>背景、発作型、PER 投与前発作頻度、併用薬剤、副作用、処方量、血中濃度、脳波所見、治療効果など</b></p>
<p>&lt;お問い合わせ窓口&gt; 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) 小児科 氏名: 石井 和嘉子 電話: 03-3972-8111 内線: (医局) 2442 (PHS) 8202</p>

※研究対象者とは、以下に該当する方(死者を含む。)を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方