

研究課題：Dravet 症候群に対するフェンフルラミンの有効性と安全性に関する研究

1. 研究の目的

Dravet症候群に対するフェンフルラミンの有効性、安全性の評価を行います。

2. 研究の方法

2022年11月から2023年8月までに当センター神経科において、Dravet症候群のためにフェンフルラミンで治療した患者様が対象となります。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月までの期間。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録を元に、性別、年齢、既往歴、家族歴、身体所見、発作症状、併用薬、血液/尿/髄液検査結果、画像検査結果、生理機能検査結果、治療効果、有害事象などの情報を調べ、まとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがあります。患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

実施責任者：神経科 科長 菊池健二郎

実施分担者：神経科 副病院長 浜野晋一郎

保健発達部 医長 小一原玲子

神経科 医長 松浦隆樹

神経科 医長 平田佑子

神経科 レジデント 竹内博一

神経科 レジデント 竹田里可子

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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することができますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代

理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年12月30日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表048-601-2200）