

研究課題：

小児てんかん患者におけるレベチラセタムとラコサミドの特徴の違いの研究

1. 研究の目的

てんかんは、有病率が約 1%とされる疾患です。特に小児期での発症率は高く、抗てんかん薬の内服が治療の主体となります。抗てんかん薬には多くの種類があり、推奨される発作型や副作用は様々です。近年は従来の抗てんかん薬と有効性が劣らず、かつ重大な副作用が少ない新規抗てんかん薬が承認され、使用頻度が増加してきています。小児てんかん患者においても新規抗てんかん薬の使用頻度は高く、その中でもレベチラセタムとラコサミドは治療早期に導入される機会が増加しています。今回の研究の目的は、小児てんかんに対し新規抗てんかん薬であるレベチラセタムもしくはラコサミドを使用した症例を対象とし、両薬剤の実臨床上の副作用や使用上の特徴の違いを調査することです。

2. 研究の方法

2018年1月から2023年3月までに埼玉県立小児医療センターでてんかん治療を行った患者様の中から、レベチラセタムもしくはラコサミドを処方された患者様を対象とします。対象となる患者の診療録や検査データを後方視的に調査します。

3. 研究期間

2025年倫理委員会で承認を得られた日から2028年3月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、既往歴、合併症、臨床症状、生理学的検査、画像検査、血液検査、治療内容、治療による有害事象、発作転帰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が、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

研究責任者：神経科	医長	平田 佑子
分担研究者：神経科	科長	菊池 健二郎
	保健発達部 医長	小一原 玲子
	神経科 医長	松浦 隆樹

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出来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、2025年7月31日までに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）