

研究課題：

小児期発症てんかん発作に対するラコサミドの有効性と安全性の評価

1. 研究の目的

小児期発症のてんかん発作に対して、抗てんかん薬であるラコサミドの有効性と安全性に関する研究を行います。

2. 研究の方法

当センターにおいて、てんかん発作に対しラコサミドを使用した患者を対象とします。診療記録より、後方視的に連結不可能な匿名化を図り症例集積を行います。

3. 研究期間

2016年7月～2020年3月

4. 研究に用いる資料・情報の種類

投与開始時の性別、年齢、体重、既往歴、家族歴、治療歴、発作症状、併用薬、治療効果、有害事象、血液/尿/髄液検査結果、画像検査結果、生理機能検査結果などの情報を集積します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。外部への資料・情報を提供することはありません。学会発表、論文により研究成果の公表をする可能性はありますが、診療情報を連結不可能な匿名化を図った上で症例集積を行うため、第三者が患者を識別可能な情報は一切ないと考えます。

6. 研究組織

研究代表者：埼玉県立小児医療センター神経科 浜野晋一郎

分担研究者：同科 菊池健二郎、小一原玲子、松浦隆樹、平田佑子、代田惇朗、野々山葉月

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しないので、2020年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）