

# 2010年以降に当院でてんかんと診断され、治療を受けておられる方々へ

新規抗てんかん薬の治療効果と副作用に関する検討  
(倫理審査委員会 承認番号:M2022-263)

## 上記研究に関する研究協力をお願い

てんかんは、頻度の高い脳疾患ですが、根治療法がないことが多く、長期間抗てんかん薬の内服治療が必要です。抗てんかん薬では様々な副作用が問題となりますが、近年複数の新規抗てんかん薬が発売され、より少ない負担で高い効果が出るものと期待されています。しかしながら特に国内では十分な臨床経験がなく、効果や副作用に関する詳細な情報については不明な点があります。こうした現状を鑑み、今後のてんかん診療において有効な医療行為を提供していくため、より多くの臨床データを通して多角的に現状を把握し、治療に反映させるための検討が必須です。この研究のために当院では、当院および共同研究施設におけるてんかん患者さんの、臨床データや治療経過といった情報(具体的には年齢、性別、てんかん症候群の診断、分類、投薬内容、治療効果、副作用の有無、採血結果など)を収集し、より適切な治療方法を研究しています。この研究は東京医科歯科大学の医学部倫理審査委員会の承認および機関長の許可を得ております。対象となる患者様は、2010年1月1日から2028年12月31日までに東京医科歯科大学附属病院および土浦協同病院において、てんかん治療を受けた方です。予定症例数は研究全体として1200例です。病院スタッフは医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報には固く守られています。また、患者さんの医療データを解析するために他の施設に提供する場合、その際には患者さん個人を特定できる氏名・住所・電話番号などの情報は記載しません。同様に、医学雑誌などに発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。ご提供いただいた医療データは厳密に保管されます。保管場所は東京医科歯科大学脳神経機能外科学分野実験室です。保管期間は10年間です。本研究で収集された情報は本研究のみに使用されますが、将来実施される研究に利用される可能性があります。この場合には、改めて倫理委員会に申請し承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせいたします。

この研究への医療データ等の提供をご辞退される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問などがある場合には、下記担当者までお申し出ください。医療データ等の提供をご辞退された場合は、連絡を受けた時点でご提供いただいた医療データを破棄させていただきます。また、ご辞退されたことにより患者さんが治療上の不利益を被ることは一切ありません。

この研究に関して患者さんに何かをしていただく必要はありません。また患者さんへの費用負担は一切発生せず、また当院からの謝礼提供はございません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三

者から見て生じかねない状態のことを指します。

研究事務局:

東京医科歯科大学医学部附属病院 脳神経外科 稲次 基希 (研究責任者)

連絡先・窓口:東京医科歯科大学医学部附属病院 脳神経外科

TEL:03-5803-5266(平日 9:00-17:00) FAX: 03-5803-0140

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係

TEL03-5803-5096(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)

試料・情報管理責任者:

東京医科歯科大学医学部附属病院 脳神経外科 稲次基希

連絡先・窓口:東京医科歯科大学医学部附属病院 脳神経外科

TEL:03-5803-5266(平日 9:00-17:00) FAX: 03-5803-0140