

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 抗てんかん発作薬フィンテプラの有効性と忍容性の検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 山添知宏（てんかん・機能神経外科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：2025年10月31日～2027年9月30日

目的：当院でてんかんに対してフィンテプラが処方された患者さんの状況（発作抑制に対する効果、副作用等）を調査します。

方法：カルテからの情報収集をもとに実施する後方視的な観察研究

■ 対象となる患者さん

2024年8月1日から2026年8月31日にてんかんに対してフィンテプラが処方された方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：臨床所見（年齢、性別、てんかん発症年齢、てんかん診断、内服中の抗てんかん薬、発作頻度）脳波・画像（CT、MRI、PET等）所見、フィンテプラ内服開始年齢、フィンテプラ内服容量、フィンテプラ内服期間、フィンテプラ内服による発作減少等の評価、フィンテプラ内服による副作用等

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

山添知宏、てんかん・機能神経外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971