

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	薬剤抵抗性若年ミオクローヌスに対するペランパネル(PER)の有効性の評価
研究責任者	代表;藤本礼尚 分担研究者;てんかん科 榎 日出夫
研究実施体制	統計解析およびデータ収集(藤本、野崎、馬場、榎);単一施設、非盲検、後方視
研究期間	IRB 承認日~2020年12月
対象者	2016年5月から2020年5月までに当院で難治性若年ミオクローニーてんかんと診断を受けた方が対象
研究の意義・目的	薬物抵抗性の若年ミオクローニーてんかん(JME)に対し海外論文ではペランパネル(PER)の効果があると報告がある。そのため本邦でも効果を得られると仮説をたて、確認すべくペランパネルを処方し与薬前後の発作頻度を確認することを目的とした。
研究の方法	主要評価項目としてPERを投与開始し全身性強直間代発作の頻度を投与前後で比較する。またミオクローヌスや欠伸発作の消失所感、副作用、認容性も評価項目としている。JMEと診断され当院でフォローをしている症例のうち全身性強直間代発作の消失が得られない症例が対象である。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 てんかんセンター (氏名) 藤本礼尚 TEL:053-474-2222(代表) てんかんセンター外来 9:00~17:00 平日