

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

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	小児てんかん患者に対するラコサミドの単剤効果と副作用の検討
研究責任者	聖隷浜松病院 てんかん科 藤本礼尚
研究実施体制	聖隷浜松病院小児神経科・てんかん科、北海道大学小児科、広島市立舟入病院小児科、国立病院機構横浜医療センター小児科、大分大学小児科、鳥取大学脳神経小児科、大阪市立大学小児科、医療法人宝生会 PL 病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日から 2024 年 1 月
対象者	2018 年 12 月から 2023 年 12 月までの間に聖隷浜松病院てんかんセンターに通院または入院したてんかん患者。
研究の意義・目的	新規抗てんかん薬であるラコサミドの初発小児てんかんに対する効果と副作用を後方視的に解析する。主な目的として①治療効果への背景因子の探索、②早期追加投与例の効果の高さ、③安全性と忍容性の検討をあげる。これらにより、小児てんかんを診療する臨床医が、どの段階においてどの適応の患者でラコサミドを使用するのが最も適切であるかを判断する根拠となり得る。
研究の方法	後方視的に電子カルテより情報を収集する。年齢、背景疾患、その他背景因子と発作予後を 統計的に解析し、予後予測因子を見つける。
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 てんかん科 藤本礼尚 TEL:053-474-2222(代表) てんかん外来 9:00~17:00 平日