

研究課題「小児における新規抗てんかん薬の効果と副作用についての後方視的検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2001年以降に、名古屋大学医学部附属病院小児科および研究協力施設にててんかんと診断され、新規抗てんかん薬(ラモトリギン、レベチラセタム、トピラマート、ガバペンチン、ルフィナミドなど)を含む治療を提供された方

2. 研究目的・方法

【目的】

本研究の目的は、小児てんかん患者さんにおいて新しく使用できるようになった抗てんかん薬の効果、副作用、薬剤相互作用について後方視的に評価し、効果的で安全な使用法を明らかにすることです。

【方法】

研究期間内に研究対象施設で新しい抗てんかん薬を開始した患者さんについて、名古屋大学から調査票を送付します。調査票にはそれぞれの患者さんの診断名、病歴、てんかんの発作型、発作回数と抗てんかん薬の副作用、内服薬の種類、投与量、薬剤血中濃度などを記載し返送してもらいます。調査票で得られた情報から抗てんかん薬の効果、副作用、薬剤相互作用を評価し、効果的で安全な使用法を明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 診断名、病歴、てんかんの発作型、発作回数、知能指数(IQ)あるいは発達指数(DQ)、薬剤の副作用、内服薬の種類、投与量、血液・尿検査結果、薬剤血中濃度、MRI 検査結果、脳波検査結果、年齢、性別、体重 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関の共同研究者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、名古屋大学病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

1) 研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科障害児(者)医療学寄附講座 夏目淳

2) 研究分担者

名古屋大学医学部附属病院小児科 城所博之

名古屋大学医学部附属病院小児科 竹内智哉

名古屋大学医学部附属病院小児科 小川千香子

名古屋大学医学部附属病院小児科 伊藤祐史

3) 共同研究者

藤田保健衛生大学医学部小児科 石原尚子

4) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

あいち小児保健医療総合センター、名古屋掖済会病院、岡崎市民病院小児科、安城更生病院小児科、江南厚生病院、聖隷三方原病院、名古屋第一赤十字病院、名古屋第二赤十字病院、陶生病院、豊田厚生病院、トヨタ記念病院、豊橋市民病院、中津川市民病院、名古屋記念病院、海南病院、市立四日市病院、藤田保健衛生大学病院)、愛知医科大学病院、名古屋市立大学病院、県立多治見病院、大垣市民病院、市立半田病院、国立病院機構名古屋医療センター、春日井市民病院、碧南市民病院、社会保険中京病院、中部労災病院、愛知県心身障害者コロニー中央病院、名城病院、名鉄病院、豊川市民病院、刈谷豊田総合病院、総合大雄会病院、名古屋市立西部医療センター、大同病院、一宮市立市民病院、海南病院、豊橋市民病院、聖隷浜松病院、県立多治見病院

6. お問い合わせ先

本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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

○問い合わせ先

名古屋大学大学院医学系研究科障害児(者)医療学寄附講座

担当:夏目 淳(研究責任者)

住所:名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話番号:052-744-2294

○苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479