特発性全般てんかんに関する研究

2024 年 11 月 12 日版

研究の目的

新規の抗てんかん薬の登場により、従来と比較して治療の選択肢も多くなりました。特発性全般てんかん患者さんの抗てんかん発作薬による治療効果について、評価することを目的とします。

研究の方法

対象となる方について

2024 年 12 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学脳神経内科で外来受診をされた方

研究期間： 2024 年 12 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 12 月 1 日

方法

当院脳神経内科において外来受診をされた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。てんかんと取得した情報の関連性を分析し、てんかん患者さんの発作のコントロール状況や抗てんかん発作薬の血中濃度について調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報：発症年齢、病歴、服用歴、抗てんかん発作薬の血中濃度、カルテ番号　等

個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学　脳神経内科学教室　大矢　佳奈子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプラ

イバシーの保護には細心の注意を払います。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者：　京都府立医科大学　脳神経内科学　学内講師　田中 章浩

研究担当者：　京都府立医科大学　脳神経内科学　専攻医　大矢　佳奈子

個人情報管理者：京都府立医科大学　脳神経内科学　准教授　笠井　高士

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので 2028 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学脳神経内科学
職・氏名　専攻医・大矢　佳奈子　　電話：075-251-5793
受付時間：9:00～17 時（月～金）