

妊娠とてんかんに関する研究

京都府立医科大学神経内科学では、てんかんの患者さんを対象に妊娠とてんかんに関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

抗てんかん薬を内服しながら妊娠や出産をする女性は多く、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。てんかん患者さんの妊娠および出産について、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

承認日から2022年9月30日までの間に、京都府立医科大学神経内科で外来受診をされた方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2022年9月30日

・方法

当院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妊娠・出産について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：出産時年齢、病歴、服用歴、抗てんかん薬の血中濃度、
児の健康状態、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 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。

研究組織

研究責任者： 京都府立医科大学 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 神経内科学 大学院生 大矢 佳奈子

個人情報管理者：京都府立医科大学 神経内科学 講師 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下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、試料・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すので 2022 年 9 月 30 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。

京都府立医科大学神経内科学

職・氏名 大学院生・大矢 佳奈子

電話：075-251-5793

受付時間：9:00～17 時（月～金）