

< 当院の脳神経内科において治療を受けられた患者さん >
臨床研究のご協力をお願いいたします。

「当院におけるてんかん患者の治療実態とブリバラセタム導入症例の解析」
に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 72 号
研究課題名	当院におけるてんかん患者の治療実態とブリバラセタム導入症例の解析 ― 診療録に基づく後方視的研究 ―
所属（診療科等）	脳神経内科
研究責任者（職名）	済生会加須病院 脳神経内科 氏名 尾上 祐行
分担研究者	済生会加須病院 脳神経内科 氏名 村上 善勇
研究の意義、目的	てんかんは有病率が高い神経疾患であり、治療薬選択や副作用管理は患者の QOL に直結する。当院においても様々な薬剤が使用されているが、治療実態は十分に整理されていない。 さらに、近年新規抗てんかん薬ブリバラセタム（ブリビアクト）が臨床導入され、治療抵抗例や副作用による治療困難例に対して有用性が期待されている。 そこで本研究では、2024 年に当院で診療した「てんかん」と診断登録された患者全体の治療実態を明らかにする。さらに脳神経内科でブリバラセタムを導入した患者の治療経過を解析することを目的とする。これにより、当院におけるてんかん診療の現状と新規薬の実臨床での位置づけを明確化し、今後の治療方針策定に資することを目指す。
対象となる患者さん	2024 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に当院で「てんかん」と病名登録された患者、ならびに 2025 年 1 月から 2025 年 12 月までの期間に脳神経内科でブリバラセタムを導入した患者。
利用するカルテ情報／検体	カルテから抽出できる、年齢、性別、診断、病院型、処方薬（単剤・併用）、入院歴など。

研究方法	電子カルテから以下のデータを抽出し、匿名化した上で統計的解析を行う。 1. 全患者群：薬剤使用状況、難治性症例の割合 2. ブリバラセタム群：導入時期、導入理由、効果判定、副作用の有無、併用薬の変化
研究における医学倫理的配慮について	<u>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</u> 本研究は診療記録を用いた後方視的観察研究であり、診療行為の範囲内で収集された情報を匿名化したうえで使用する。研究対象者の人格・尊厳を尊重し、個人が特定される情報は一切外部に開示されないよう厳重に取り扱う。 <u>II. 被験者の個人情報の保護</u> 研究データは、研究責任医師が診療記録から抽出・匿名化したうえで取り扱う。個人を識別可能な情報（氏名、生年月日、患者 ID 等）はすべて除外し、解析には匿名化データのみを使用する。データはパスワード管理された PC 上で保管し、外部への持ち出しは禁止する。 <u>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</u> 本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載することによるオプトアウト形式を用いる。 <u>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</u> 本研究においては新たな医療行為や介入は行わないため、被験者への身体的・心理的な危険性や不利益は発生しないと考えられる。本研究によりてんかん診療の質向上に資する基礎資料を得る。 <u>V. その他</u> 研究期間中に新たな知見や指針の変更等が生じた場合は速やかに対応し、必要に応じて倫理委員会に報告・相談を行う。研究成果の公表に際しても、被験者が特定される情報が一切含まれないよう十分配慮する。 学会発表および論文化を予定する。

	本研究に開示すべき COI 関係にある企業はない。 研究終了後 5 年間はデータを保存しその後適切に破棄する。
お問い合わせ先	脳神経内科 尾上 祐行 済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。