

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

記

研究課題名：てんかん患者に対する抗てんかん薬の治療有用性と副作用についての検討

研究の目的：2017年1月1日以後の本院における抗てんかん薬使用状況と、各抗てんかん薬の発作コントロール状況や副作用症状、副作用出現時期やその投与量について調査することにより、有用性や注意点を明らかにすることを目的とします。

研究の意義：てんかんは小児期に発症率が高い疾患ですが、年代別では高齢者においても発症率が高い疾患です。2014年以後、新規抗てんかん薬(レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド)が適宜保険承認されており、また2018年てんかん診療ガイドラインが改訂されたため、てんかん治療は大きく変化してきています。当施設は脳腫瘍を中心に抗てんかん薬の使用経験が豊富であるため、その成績や副作用について検証することで、各抗てんかん薬の特徴やその有用性、注意事項についての検討が可能になると考えます。

研究の対象：2017年1月1日から2025年12月31日までに、抗てんかん薬を施行した患者さん。

研究の方法：カルテより患者さんの基本情報(性別、年齢、原疾患、現病歴)、抗てんかん薬内服状況(投与開始日、投与中止日、投与量、投与量変更日)、副作用や自覚症状の経過を抽出して、各抗てんかん薬の有用性や処方後の注意点、副作用を統計学的に解析します。

ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科薬科大学 脳神経外科学 平松 亮）が利用いたします。

研究期間：研究実施許可日～2028年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

患者さんの基本情報（性別、年齢、原疾患、現病歴）、抗てんかん薬内服状況（投与開始日、投与中止日、投与量、投与量変更日）、副作用や自覚症状の経過を電子カルテより抽出します。対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科薬科大学脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピュータ内で保管し、抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象患者さんの希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 脳神経外科学 平松 亮

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：研究責任者 大阪医科薬科大学 脳神経外科学 教授 鰐淵 昌彦
研究分担者 大阪医科薬科大学 脳神経外科学 講師（准）矢木 亮吉
大阪医科薬科大学 脳神経外科学 准教授 川端 信司
大阪医科薬科大学 脳神経外科学 助教（准）福村 匡央
大阪医科薬科大学 脳神経外科学 助教（准）柏木 秀基

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室
(大阪医科薬科大学病院 脳神経外科)

担当：矢木 亮吉

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿
研究責任者 鰐淵 昌彦 殿

| | |
|-----|-----------------------------------|
| 課題名 | てんかん患者に対する抗てんかん薬の治療有用性と副作用についての検討 |
|-----|-----------------------------------|

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）