

## 茨城県立こども病院を受診された方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

|                   |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名             | 小児期の薬剤抵抗性てんかんに対するバルプロ酸とラモトリギンの併用療法の有効性と副作用に関する観察研究                                                                                                                                              |
| 当院の研究責任者          | 小児神経精神発達科 副部長 田中 竜太                                                                                                                                                                             |
| 他研究機関および各施設の研究責任者 | 筑波大学附属病院 小児科 講師 榎園 崇                                                                                                                                                                            |
| 本研究の目的            | てんかんは、てんかん性発作を引き起こす慢性的な脳の病気です。てんかんの 30-40%は抗てんかん薬が効きづらい薬剤抵抗性てんかんで、抗てんかん薬の合理的多剤併用療法が有用とされていますが、小児領域ではエビデンスが乏しい現状があります。本研究は、小児期の薬剤抵抗性てんかんに対するバルプロ酸とラモトリギンの併用療法について、有効性と副作用を検討し、エビデンスを構築することが目的です。 |
| 該当期間・対象者          | 2021 年 4 月～2026 年 3 月までに当院ないし筑波大学附属病院を受診した小児患者さんで、バルプロ酸とラモトリギンの併用療法を行っている方もしくは過去に行ったことがある方                                                                                                      |
| 研究の方法             | 上記の対象となる患者さんについて、患者情報（発作型、てんかん病型、病因、基礎疾患、併用療法開始年齢、併用薬剤、併用期間、有効性、副作用、脱落の有無とその理由など）を診療録から収集します。                                                                                                   |
| 他機関への情報提供         | なし                                                                                                                                                                                              |
| 個人情報の取り扱い         | 上記患者情報は、診療 ID を除き、研究用 ID を付与してパスワード付きの USB メモリ等で筑波大学（医学系学系棟 512）に持ち出し、施錠した状態で保管します。本研究で用いた資料・情報は、当該論文等の発表後 10 年間保存した後、完全に消去・廃棄します。                                                              |
| 利益相反              | なし                                                                                                                                                                                              |
| 問い合わせ先            | 〒311-4145 茨城県水戸市双葉台 3-3-1 茨城県立こども病院<br>小児神経精神発達科 副部長 田中 竜太<br>電話：029-254-1151 対応可能時間：平日の 9:30-16:00                                                                                             |
| 備考                |                                                                                                                                                                                                 |