

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	レベチラセタム (LEV) の副作用である精神症状に対するビタミン B6 補充療法の有効性と安全性の検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児神経科 最上友紀子
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2010年9月～2017年11月に当センターで抗てんかん薬レベチラセタムを使用した小児期発症のてんかんを有する患者さん
研究期間	研究実施許可後～2022年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>意義：レベチラセタム (LEV) は本邦では2010年に承認された新規抗てんかん薬です。多彩な発作に対して有効性が示され、小児での臨床使用も広がっています。しかし、一部の症例にLEV開始後に行動異常、興奮、攻撃性、不安、感覚鈍麻、情緒不安定、離人症、抑うつ等の精神症状の副作用（以下、LEV関連精神症状）が出現することが知られています。近年、この副作用に対してビタミン B6 補充療法の有効性が報告されています。しかし、報告は少なく、LEV関連精神症状が起こる臨床上の危険因子は確立されていません。また、LEV関連精神症状に対するビタミン B6 の適切な用量、ビタミン B6 が有効である症例の患者背景やてんかんの特徴も知られていません。</p> <p>目的：レベチラセタム関連精神症状に対するビタミン B6 補充療法の有効性と安全性の検討</p> <p>方法：対象患者の診療録をもとにLEV関連精神症状の出現の有無をまず調べ、患者さんの背景（てんかん症候群、てんかん発作、脳波所見など）、ビタミン B6 補充療法の有効性と安全性について後方視的に検討します。</p> <p>ビタミン B6 補充療法の有効性はLEV内服継続率、LEV関連精神症状の予防効果はLEV関連精神症状の出現率で判断します。</p> <p>なお、得られた情報は本研究の目的のみに利用します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	カルテ番号、性別、年齢、診断方法（てんかん発作症状、脳波所見）、治療経過 等すべての個人情報 は匿名化して使用します。

研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター小児神経科 最上友紀子 〒594-1101 和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表) PHS7241

西暦 年 月 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

赤字は削除

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	
研究代表者 氏名・所属機関	
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	
研究期間	研究実施許可後～20〇〇年〇〇月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>試料・情報の利用目的、利用方法は必ず記載してください。</p> <p>センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、〇〇〇等の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行うことを記載してください。</p> <p>「個人情報を使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報がセンター外にできることはありません」等は使用しないでください。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載してください。</p> <p>カルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記してください。</p> <p>試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載してください。</p>

<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>共同研究機関や海外に提供する場合、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載してください。</p> <p>（例：データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。血液は冷凍して代表研究者へ郵送します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。）</p>
<p>研究組織</p>	<p>対象者等が試料・情報がどこに提供されるか分かるように、研究を実施するすべての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載してください。</p> <p>関連施設が多数で列举が困難な場合、別途ホームページ等で詳細に示すことも検討してください。</p> <p>「既存試料・情報のみを行う機関」（この場合、指針上、研究機関とはみなされない）が含まれる場合も同様に当該機関の名称及び提供担当者名を記載してください。</p> <p>例：〇〇病院    〇〇 太郎</p> <p>      〇〇センター    〇〇 花子 他</p> <p>      全国△病治療グループ参加施設 100 施設</p> <p>      全国△病治療グループ公式ホームページ <a href="http://www.">http://www.</a></p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者（等）が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者（等）から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター    〇〇〇科    〇〇〇〇</p> <p>      電話 0725-56-1220（代表）</p> <p>少なくとも「住所」「電話」「担当者の所属・氏名」は記載のこと</p>