

西暦 2025 年 7 月 9 日

## 人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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                                    | 難治性てんかん発作に対するリドカイン点滴治療の有効性と安全性についての検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究責任者<br>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<br>脳神経内科 最上友紀子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究対象者<br>(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) | 1995 年 2 月～2025 年 2 月に当センターでリドカイン点滴治療を行ったてんかん患者 27 例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | <p>意義：リドカイン (Lidocaine : Lid) は Ib 型の抗不整脈薬である。一方、神経細胞表面の Na チャネルに作用して活動電子を不活性化し、神経伝達を遮断する抗発作作用が報告されている。Lid のけいれん重積に対する有効性の報告以降、てんかん重積状態、胃腸炎関連てんかん、難治性てんかんの発作増悪時、新生児けいれんなどで使用されている。一方、リドカインは刺激電動抑制作用と心筋抑制作用を有し、血圧低下、心室頻発や徐脈、心室細動の血管系副作用や、不安、興奮、耳鳴り、振戦などの神経系副作用がある。当院では新生児含め小児の難治性てんかんを多く診療しており、近年難治性てんかんの遺伝子を含めた病因の進歩とともに病因に合わせた治療選択も求められている。Lid の有効性と安全性を検討することにより、個別のてんかん治療に結び付く可能性があると思われる。</p> <p>目的:難治性てんかん発作に対する Lid 点滴治療の有効性と安全性についての検討</p> <p>方法:対象患者の診療録をもとに、患者背景(てんかん症候群、てんかん発作型、脳波所見など)、Lid 点滴治療の有効性は発作減少率、安全性は血管系副作用(血圧、不整脈)、神経系副作用(興奮、振戦)の出現の有無で評価し、難治性てんかん患者の Lid 点滴治療の有効性と病因(基礎疾患)の関連性について考察を行う。</p> <p>なお、得られた情報は本研究の目的のみに利用し、将来新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p> |
| 研究に用いられる試料・情報の項                          | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                             |                                                                                                                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目や種類                        |                                                                                                                                   |
| 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、下記の問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脳神経内科 最上友紀子<br>〒594-1101 和泉市室堂町 840<br>電話 0725-56-1220 (代表)                                             |