

西暦 2025 年 10 月 10 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	Dravet 症候群に対する fenfluramine 投与後の有効性と安全性についての研究
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 脳神経内科 木水 友一
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)	2023 年 3 月から 2023 年 10 月の間に 2 歳以上の Dravet 症候群に対して FFA を投与した患者
研究期間	研究実施許可後～2026 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	意義：Dravet 症候群は、乳児期に発症し特に有熱時のけいれん群発・重積状態を繰り返す難治性てんかんを呈し、1 歳以降に発達の鈍化を示す、発達性てんかん性脳症です。てんかん発作は、従来の抗発作薬に抵抗性を示すことが多く、発作抑制が困難となる例をしばしば経験します。 本邦においては、2022 年 11 月より 2 歳以上の Dravet 症候群に対して fenfluramine (FFA) が新規治療薬として使用可能となりました。現在、国際的な FFA の治療選択順位は 2nd ラインとして位置づけられており、海外の報告では、Dravet 症候群に対する FFA 投与の有効性が示されています。しかし、本邦における Dravet 症候群に対する FFA 投与に関する報告はまだ少ないです。今回、Dravet 症候群に対する FFA の有効性や安全性の評価を行います。 目的：Dravet 症候群に対する FFA の有効性や安全性の評価 方法：対象の症例の患者背景、発作症状、治療効果、血液検査結果、FFA 投与開始から 6 か月時点、12 か月時点の月あたりの無熱時の発作頻度、有熱時のてんかん発作による入院頻度、FFA の副作用、FFA の血中濃度について、診療録をもとに後方視的に検討します。 Dravet 症候群の診断は、International League Against Epilepsy (ILAE) 分類に準じて行います。 なお、得られた情報は本研究の目的のみに利用します。
研究に用いられ	カルテ番号、性別、年齢、発作症状、内服薬、抗発作薬の血中濃度、治療経過 等 す

る試料・情報の項目や種類	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。下記の問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 木水 友一 〒594-1101 和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表) PHS7308