

西暦 2026 年 5 月 13 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	焦点てんかん患者に対するブリバラセタム症例の検討
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 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)	2024 年 9 月～2025 年 12 月に当センターでブリバラセタム治療を行ったてんかん患者 20 例
研究期間	研究実施許可後～2027 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	意義：ブリバラセタム（BRV）は本邦では2024年に承認された新規抗てんかん薬である。成人てんかん患者の焦点発作に適応があり、同じSV2A作用薬でありレベチラセタム（LEV）との相違点が挙げられている。SV2Aへの結合親和性が高いためLEV無効症例においてもBRV有効であった報告がある一方、LEVで多く報告されている行動異常や精神症状の副作用（以下、LEV関連精神症状）が少ない。また、CYP2C19誘導薬との相互作用があるため注意が必要である。BRV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。 目的：小児期発症の成人てんかん患者の焦点発作に対するBRV治療の有効性と安全性についての検討 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、薬物血中濃度など）、BRV治療の有効性は発作減少率、安全性は神経系副作用（興奮、振戦）の出現の有無で評価し、難治性てんかん患者のBRV治療の有効性と安全性について検討する。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。
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、薬物血中濃度）、治療経過 等 すべての個人情報 は匿名加工して使用します。
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 〒594-1101 和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)