

研究名 :

「小児におけるラコサミドの薬物動態と安全性に関する観察研究」

1. 研究の目的

＜ラコサミドについて＞

ラコサミドは脳内の神経の過剰な興奮を抑えて安定化させることによって、てんかんの発作を抑制する薬剤で、通常 4 歳以上の小児のてんかん発作の治療に用いられます。また日本国外では、多くの小児患者を対象とした臨床試験の成績等から、生後 1 か月以上的小児に対する用法用量が示されています。

＜ラコサミドの使用状況について＞

当院をはじめとして現在日本では、100 例程度の 4 歳未満の小児に使用した研究報告がなされています。しかしながら、臨床試験において 4 歳未満の日本人小児データはなく、用法用量が示されていない他、日本人小児における薬物動態（体内的薬の動き）や安全性情報は限られています。

＜本研究の目的＞

本研究では、ラコサミドを投与された 18 歳未満の患者さんの電子カルテ情報を活用し、

- 1) 生後 1 か月から 4 歳未満の患者さんを対象に、薬物動態、安全性を評価すること
 - 2) 4 歳以上 18 歳未満の患者さんの薬物動態、安全性を比較すること
- を目的としています。

＜本研究の意義＞

18 歳未満の患者さんのラコサミドの薬物動態、安全性情報を収集し、さらに 4 歳未満の小児患者さんのための、適切な投与量および安全性を明らかにすること、および薬物動態に影響する因子を調査することで、より適切な薬物療法の提供が可能になると考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2016 年 8 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に、当センターにおいて、ラコサミド（ビムパット[®]ドライシロップ、ビムパット[®]錠、ビムパット[®]静注）を投与された 18 歳未満の患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2029 年 3 月 31 日
- ③ 利用を開始する予定日：2026 年 9 月 30 日（データを遡って抽出した後に、解析を始める日）
- ④ 研究方法：電子カルテより、ラコサミドを投与された対象患者さんの「ラコサミド投与情報」「ラコサミド血中濃度」「安全性」に関する情報を抽出・評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

＜ラコサミドに関する情報＞

電子カルテより患者さんの情報（在胎週数、疾患名、ラコサミド投与時の年齢（日齢）・体重・身長等）、ラコサミド投与量、ラコサミド血中濃度、他の併用薬の使用状況等について、抽出します。

＜安全性に関する情報＞

電子カルテより、ラコサミド投与前後の検査結果（生化学、血算等）、全身状態に関する記載を抽出します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター薬剤部

国立成育医療研究センター臨床研究センター多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット

6. お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター薬剤部 齊藤順平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話：03-5494-7228