

# 研究名： 新規抗てんかん発作薬フェンフルラミンによる治療に関する 単施設観察研究

## 1. 研究の目的

新規抗てんかん発作薬フェンフルラミン（フィンテプラ®）のてんかん患者さんにおける効果および副作用を明らかにすることを目的とします。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて、てんかんの治療を目的としてフェンフルラミン（フィンテプラ®）を処方された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可後～2028年3月
- ③ 情報利用を開始する予定日：2026年4月1日
- ④ 研究方法：処方された履歴のある方のカルテ情報をもとに薬剤の効果や副作用を検討します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

てんかん発作の型・頻度、脳波検査結果、フェンフルラミン（フィンテプラ®）投与量、副作用等の発生状況など

## 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ない形で使用します。
- 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 研究責任者 阿部裕一

## 6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ないので、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 神経内科 阿部裕一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線 7682）