

研究名： 新規抗てんかん薬ラコサミドのてんかん治療効果に関する単施設観察研究

1．研究の目的

新規抗てんかん薬ラコサミド（ビムパット®）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

研究対象：当センターにて2017年10月1日～2021年5月31日の間にてんかんの治療を目的としてラコサミド（ビムパット®）を処方開始された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

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．研究に用いる情報の種類

てんかん発作の型・頻度、脳波検査結果、ラコサミド投与量、副作用等の発生状況など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報
は調査対象ではなく、
個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

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出来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ないので、2022年2月1日までに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。

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 早川格
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7787）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 神経内科 早川格