研究課題名

ペランパネル水和物錠の使用状況に関する後方視的調査

① 目的

新規抗てんかん薬であるペランパネル水和物錠の脳腫瘍関連性てんかんおよび難治性てんかんにおける本剤の投与量と血中濃度および副作用発現との関連性について診療録を用いて調査し明らかにすることを目的としています。

② 対象となる方

2016 年 5 月から 2019 年 3 月までに近畿大学病院においてペランパネル水和物錠が処方され、血中濃度測定が実施された患者様を対象とします。

③ 意義・方法

近年、新規抗てんかん薬について様々な作用機序の薬剤が開発、販売されています。その 1 つとしてペランパネル水和物が販売となり脳腫瘍関連性てんかん、難治性てんかんに関わらず幅広いてんかん発作に使用さています。しかし血中濃度と年齢や体重、投与量との相関性をはじめ臨床効果や副作用の関係について報告が極めて少なく、しかも難治性のてんかんにおいては多剤併用を行っていることが多いが血中濃度の影響について報告された例はありません。そのため本研究がてんかん治療における抗てんかん薬の選択や臨床評価等に有益な情報を与える事が期待できる可能性があります。そのため、対象患者さまの診療録から得られた情報を集積して解析を行います。

④個人情報の取り扱い

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、患者さまの個人情報の保護に努めています。本研究で取り扱う患者様の個人情報は氏名と患者IDになります。これら個人情報は匿名化という手法で第３者にはどなたのものかわからないデータとして管理し、集積したデータから個人情報を削除します。

本研究により得られた結果は、学会や論文にて発表する場合がありますが、その際には患者さまを特定できる情報については一切含まれておりません。これらの情報は、倫理委員会により承認された期間の終了に伴い完全に抹消します。

⑤お問い合わせ

上記にご協力頂けない場合は、以下連絡先までご連絡いただければ対応致しますので、遠慮なくお申し出ください。

〒589－8511　大阪府大阪狭山市大野東377－2

TEL：072-366-0221(内線：5767)

FAX：072-368-1024(薬剤部直通)

担当者：石原 慎