

研究課題名「てんかん発作の急性期治療に用いられる抗てんかん剤に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認日から 2026/3/31 の期間に名古屋大学医学部附属病院及び『既存情報の提供のみを行う機関』での脳神経外科または脳神経外科が関与した救急外来において入院または受診した以下の全てを満たす患者を本研究の対象とする。

- (1) 治療が行われた日に年齢が満 18 歳以上である成人患者
- (2) 主に臨床徴候で急性症候性発作を含むてんかん発作と診断されたか、または脳腫瘍の術前後での予防投与としてペランパネルの点滴剤による治療を受けた患者

本研究の参加の有無で医療行為の内容が変わることはない。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：ペランパネルの点滴剤の使用状況・発作抑制効果・副作用につき情報を収集・解析し、今後のより良いてんかん治療に繋げることが目的である。

研究方法：脳神経外科における入院患者、または救急外来で脳神経外科が関与した患者において、ペランパネルの点滴剤を使用した患者を対象とする。

投与初日から 7 日間でのてんかん発作の発生割合を主要アウトカムとし、入院期間と有害事象を副次アウトカムとする。

本学の役割は研究統括、症例登録、統計解析とする。

研究期間：実施承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

本研究の責任者はエーザイから講演料を受領しているため、同社との間に利益相反関係が生じているが、エーザイは今回の研究の計画の立案・実施・解析に一切関与していない。またエーザイと利益相反関係にない研究者を含めて結果の解析等を行うことで、研究の透明性と信頼性を確保する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既往歴、内服歴、生活歴（飲酒、喫煙）、発症前 PS(パフォーマンスステータス)、てんかん発作の種類と持続時間、使用理由、原因疾患、その他の抗てんかん薬使用状況、その他の治療薬、入院日・期間、担当医氏名、患者基本データ(年齢、性別、身長、体重)、血液検査データ、その他の合併症

4. 外部への試料・情報の提供

ありません。

5. 研究組織

愛知医科大学脳神経外科 宮地茂/安城更生病院 脳神経外科 加野貴久/大垣市民病院 脳神経外科 槇英樹/岡崎市民病院 脳神経外科 錦古里武志/海南病院 脳神経外科 岡田健/刈谷豊田総合病院 脳神経外科 西澤俊久/名古屋医療センター 脳神経外科 前澤聡/名古屋掖済会病院 脳神経外科 鈴木幸/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 脳神経外科 波多野寿/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経外科 永谷哲也/中京病院 脳神経外科 前田憲幸/豊田厚生病院 脳神経外科 立花栄二/半田市立半田病院 脳神経外科 島戸真司/市立四日市病院 脳神経外科 中林規容/小牧市民病院 脳神経外科 長谷川俊典/春日井市民病院 脳神経外科 林重正/豊橋市民病院 脳神経外科 若林健一/静岡済生会総合病院 脳神経外科 岩崎正重/県立多治見病院 脳神経外科 杉田竜太郎/一宮市立市民病院 脳神経外科 山之内高志/公立陶生病院 脳神経外科 丹原正夫/中部労災病院 脳神経外科 圓若幹夫/東可児病院 脳神経外科 桜井剛/愛知県がんセンター 脳神経外科 大野真佐輔/さくら総合病院 脳神経外科 秦誠宏/静岡県立静岡がんセンター 脳神経外科 三矢幸一/名古屋共立病院 名古屋放射線外科センター 津川隆彦/大同病院 脳神経外科 辻内高士/名古屋セントラル病院 脳神経外科 中原紀元/中津川市民病院 脳神経外科 吉本真之/稲沢市民病院 脳神経外科 山本優/つるみ脳神経病院 脳神経外科 鶴見有史

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、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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座 脳神経外科学分野 佐藤佳輝

名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 1 号館 10 階

TEL : 052-744-2353 FAX 番号 052-744-2360

Email: nouge-jimu1@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者 :

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座 脳神経外科学
分野・教授・齋藤竜太

研究代表者 :

非該当