

通知文書

臨床研究についてのお知らせ 2023年2月12日

研究名称 当院におけるてんかん合併妊娠の臨床的検討

1. 目的

てんかんは約1%の方にある頻度の高い病気です。また、小児期に発症することの多い病気でもあります。このため、これから赤ちゃんが欲しいと思われている女性が持たれていることもしばしばあります。治療薬としてバルプロ酸（商品名セレンカ、デバケン）、カルバマゼピン（商品名テグレート）、フェニトイン（商品名アレビアチン）等が使用されてきましたが、赤ちゃんに奇形を起こす可能性があり、妊娠を考えている女性には使用しづらい薬でした。近年、赤ちゃんに奇形を起こす可能性の少ないラモトリギン（商品名ラミクタール）やレベチラセタム（商品名イーケブラ）の使用が可能となり、妊娠される可能性のある女性への使用が増えてきています。しかし、新しい薬であるため、わが国での使用状況や妊婦さんに対する効果、赤ちゃんに対する影響などについて十分な情報がありません。そこで、当院で治療を行わせて頂いたてんかんを持たれている妊婦さんの妊娠経過について調査を行うことになりました。調査期間は2006年1月から2022年12月までに当院で妊娠・分娩管理を行わせて頂いた妊婦さんとなります。

2. 研究に利用する試料、情報の項目

当院の診療録より、病名、使用薬剤、葉酸併用の有無、妊娠経過、新生児所見、新生児経過等を調べます。個人が同定可能な情報は含まれません。

3. 他の機関(検査会社等含む)へ試料や情報等を提供する方法

診療情報を院外の機関や研究者に提供することはありません。

4. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。当院総務課（病院代表電話 0835-22-4411）にお電話頂き、研究代表者（総合周産期母子医療センター 佐世正勝）へのご希望とご連絡先をお伝えください。後日、研究代表者より封書あるいは電話で入手法あるいは閲覧法についてお伝えします。

5. 試料・情報の利用の拒否について

診療情報の利用を希望されない場合には、当院総務課（病院代表電話 0835-22-4411）にお電話頂き、研究代表者（総合周産期母子医療センター 佐世正勝）へのご希望をお伝えください。当該情報の削除を行います。

6. 収集された情報の保管について

収集された情報は外部から切り離された PC にロックをかけて保存され、報告書作成から 3 年

後に消去されます。

7. 研究代表者の氏名

研究代表者 総合周産期母子医療センター長 佐世正勝