

## お知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さまお一人お一人から同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「お問い合わせ」へご照会ください。

### 【研究課題名】

抗てんかん薬多剤併用時における薬物動態解析

### 【研究機関】

国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター

### 【研究責任者】

山本吉章（治験管理室 薬剤師）

### 【研究目的】

抗てんかん薬の多剤併用は、相互作用や副作用の発生頻度が増加するため安全性の確保が重要です。本研究は一般診療で得られた抗てんかん薬の血中濃度から、薬物動態モデルを構築することを目的としております。また、治療開始早期に適正な抗てんかん薬の投与量を設定し、血中濃度や相互作用を予測する治療法を確立することを目標としております。

### 【研究方法】

当センターを受診し、レベチラセタム、スチリペントール、ルフィナミド、ペランパネルおよびラコサミド濃度を測定したてんかん患者さまを対象としております。患者さまの臨床情報や併用薬を調査させて頂き、血中濃度に影響する因子を推定する薬物動態モデルを算出します。

### 【個人情報の取り扱い】

収集した情報は、匿名化しますので、患者さまの住所や氏名など個人が特定できる情報が外部に漏れることはありません。この臨床研究の結果を学会や学術雑誌に発表することがありますが、その場合でも患者さまのプライバシーを十分に尊重し、患者さまの個人に関する情報が外部に公表されることは一切ありません。

この研究の対象となる方で「ご自身は研究対象から除外してほしい」と望まれる場合は下記問合せ先までご連絡ください。なお、いかなる場合にも不利益を受けることは一切ありません。

### 【問合せ先】

〒420 - 8688 静岡県静岡市葵区漆山 886

国立病院機構 静岡てんかん・神経医療センター

電話：054-245-5680 E-mail：yamamoty@shizuokamind.org

担当者氏名 治験管理室 山本吉章