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】

抗てんかん発作薬個別化薬物療法の臨床応用

【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】

一般的に抗てんかん発作薬は、個体差が大きく同じ薬の量を飲んでも血中濃度が異なることが知られています. 薬物代謝酵素の遺伝子多型は、この薬物動態個体差に関与していると考えられており、フェニトイン、クロバザム、フェノバルビタール、ラコサミドなどが該当します.本研究は、日常診察で薬物代謝酵素の遺伝子多型の有無を測定し、薬物動態の個体差を推定することを目的としております.

【研究方法】

2004 年 1 月以降に静岡てんかん・神経医療センターを受診した患者さまの中で、治療上薬物代謝酵素の遺伝子多型の測定が有用と考えられる方が対象となります。日常診療で得られた余剰血または保管検体を用い、薬物代謝酵素の遺伝子多型を測定します。なお、この検査を行うため採血回数や採血量が増えることはありません。なお、測定後の検体は 6~12 か月後に破棄いたします。

【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: yamamoto.yoshiaki.sx@mail.hosp.go.jp

担当者氏名 治験管理室 山本吉章