

情報公開用文書

妊娠と抗てんかん薬に関する多施設研究

1、研究の概要について

てんかんは種々の原因で起こる複雑な病気で、人口の0.8~1.0%が罹患している頻度の高い疾患です。この治療に使用する薬、抗てんかん薬を、妊娠可能な年齢の女性が服用した場合の胎児への安全性について、海外からの検討報告はなされています。一方、国内での検討数は少ないので、評価する目的で、日本人について国立静岡てんかんセンターが中心となって、全国規模で研究するものです。

主研究機関

研究代表者; 静岡てんかん・神経医療センター 井上 有史
研究事務局; 一般社団法人 日本てんかん学会
統計解析、データセンター
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター

2、研究の目的・方法

この研究の目的は、妊娠可能な年齢の てんかんを抱える日本人女性が抗てんかん薬を服用された場合の、胎児への影響、安全性を確認する事を目的としています。てんかんは、複雑な種々の原因で生じる疾患なので、抗てんかん剤は作用機序の異なる、30種類以上の種類があります。治療は、お一人毎てんかんの型に合わせ抗てんかん薬を一剤、または、複数組み合わせ用います。この研究では、抗てんかん薬を服用されている、てんかんを抱える女性が妊娠された場合、投薬内容、妊娠経過、分娩出産、授乳やお子さんの発達健康状態、等含めて確認します。少ない数の検討では、十分信頼性のある結果がわからないので、てんかん学会が主導して全国的にデータを集め、解析します。結果によっては、今後抗てんかん薬をのむ妊娠可能女性と次世代の子どもたちの健康維持のために、重要な結果を得て、日常診療に役立つ他、今後の適切な治療や新しい治療法の開発にも繋がると、期待されます。

3、この臨床研究の方法と対象

この研究では、てんかん治療を受けられている女性で、研究期間内に妊娠した事を医師にお伝え頂いた方で、本研究へご参加が適切、問題がない、と研究分担者が判断した方を対象とします。

ご懐妊中、ご出産、その後1年までの間 数回(最大5回)アンケートにお答えいただきます。また、通常のとてんかん診療に必要な、採血等の検査も合わせて行います。

内容は

- * 妊娠中の発作、内服抗てんかん剤、血中濃度、葉酸濃度、等
- * 胎児に関して、経過、発達、等
- * 出生時体重、奇形の有無、健康状態、病気の有無、等
- * 母乳栄養の有無、期間、等

4. 研究に参加する期間

臨床研究に参加を同意された日を開始日とし、調査終了時、または連絡が取れなくなった時点を終了日とします。

5. 臨床研究全体の 予定研究期間

登録予定期間； 2019年2月14日 から 2023年3月31日まで 5年間

研究予定期間 2019年2月14日から 2032年3月31日まで 14年間

6. 症例数

全参加施設での目標症例数 400例、現在 参加施設 10施設
当院 目標症例数 20例

7. 臨床研究への参加について

この研究は、全て保険診療範囲内で行われ、通常診療以上の費用負担はありません。また、参加したため、直接の利益は無いと思われませんが、今後の治療安全のために役立つと考えられます。

この臨床研究へのご参加はあなたの自由意志でお決めください。同意された場合でも、途中でいつでも取り消す事ができます。その場合、治療上不利な扱いや不利益を受けることはありません。

8. 研究結果の公表と個人情報の保護について

この研究結果は、情報を匿名化し、全体の研究終了後学会や論文等の形で公表される予定です。

この研究では、ご参加頂いた方のプライバシーを厳重に管理します。個人情報として、お名前、現住所、電話番号、Email address,勤務先通学先情報は扱いません。医療的情報は登録番号で収集し、研究に関わる専用者のみがデータを厳重に管理、身元が一切わからないように、データバンクで管理し解析します。これらのデータが本研究以外に用いられる事はありません。

この研究によって、患者さんの健康や御子孫に受け継がれる遺伝的特徴等重要な事実が明らかになりそうな場合は、院内倫理委員会の基準に従い、御本人へ情報を提

供する事があります。御本人の同意なしに、親族等への情報提供はいたしません。

9, 研究費、利益相反、経済的負担または謝礼

この研究に関し利益相反はありません。また、経済的負担または謝礼はありません。

10, 研究に参加を同意された場合の留意点について

今までと同様、定期的に担当医でのてんかん診療に受診してください。

登録開始時からお子様が1才になる頃まで、最大5回アンケートに記載いただきます。万一、ご出産前に予測不能な事態がおこった場合も、担当医にご連絡ください。

11, 相談窓口、担当医、について

本研究について、知りたい事、ご心配等があればご遠慮無く担当医師等にご相談ください。ご希望に応じて、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性確保に影響がない範囲で、本臨床研究計画や臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧する事もできます。

研究責任者 札幌医科大学 脳神経外科学講座 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学 脳神経外科学講座 助教 越智 さと子

脳神経外科学講座 助教 江夏 怜

小児科学講座 助教 福村 忍

相談対応窓口

札幌医科大学 附属病院

札幌市中央区南1条西16丁目 〒060-8543

担当医師 脳神経外科 助教 越智 さと子、江夏 怜(分担責任者)

連絡先 平日日中 札幌医科大学脳神経外科講座 011-611-2111(内線 33510)

夜間・休日 FAX 011-614-1662,または 8階北病棟(内線 33510)

代表電話番号 011-611-2111