

臨床研究「小児期の薬剤抵抗性てんかんに対するバルプロ酸とラモトリギンの併用療法の有効性と副作用に関する観察研究」について

筑波大学附属病院 小児科

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下の通りです。

- ① **研究の目的**：てんかんは、てんかん性発作を引き起こす慢性的な脳のご病気です。てんかんの30-40%は抗てんかん薬が効きづらい薬剤抵抗性てんかんとされており、治療にあたり、抗てんかん薬の合理的多剤併用療法が有用とされています。ただし、どのような抗てんかん薬の組み合わせが、どのようなてんかんに有効か、特に小児領域でのエビデンスは乏しい現状があります。小児期の薬剤抵抗性てんかんに対するバルプロ酸とラモトリギンの併用療法の有効性と副作用を検討し、小児領域における合理的多剤併用療法のエビデンスを構築することが目的です。
- ② **研究対象者**：当院てんかんセンターかかりつけ小児患者で、2023年8月末時点でバルプロ酸とラモトリギンの併用療法を行っている方もしくは過去に行ったことがある方。
- ③ **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで。
- ④ **利用開始日**：2023年12月1日
- ⑤ **研究の方法**：診療録を用いて、後方視的に下記の患者情報を収集します。
- ⑥ **試料・情報の項目**：発作型、てんかん病型、病因、基礎疾患、併用療法開始年齢、併用薬剤、併用期間、有効性、副作用、脱落の有無とその理由など。
- ⑦ **試料・情報の第三者への提供について**：なし。
- ⑧ **試料・情報の管理について責任を有する者**：筑波大学附属病院小児科 講師 榎園 崇
- ⑨ **本研究への参加を希望されない場合**：患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。
- ⑩ **問い合わせ連絡先**：筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
所属・担当者名：小児科 榎園 崇
電話：029-853-5635(小児科秘書室) 対応可能時間：平日の9:30-16:00