

公開文書

2024年2月1日 第1.0版

課題名：ペランパネル術前内服投与による脳腫瘍術後早期発作の予防：観察研究

Prevention of early postoperative seizures by oral administration of perampanel in brain tumor patients: observational study (略称：poSTOP seizure-0)

1. 研究対象者

2023年1月～2024年6月の間に、術前にペランパネルを内服し、脳腫瘍に対する手術を当院で受けた方。

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2024年12月31日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

2024年3月15日

4. 研究目的

術後早期発作予防に対するペランパネル術前内服の有効性・安全性を後方視的に検討すること。

5. 研究方法

臨床的な判断によりすでに加療を行った方の、過去の診療記録等を調べることで、研究に必要な情報を収集します。それにより得られたデータを学会や論文にて発表します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

術後1週間以内の発作の有無、既往症、てんかん発作の有無や種類、血液検査値（ペランパネル血中濃度測定を行った方はそのデータも含む）、手術の種類、年齢、性別、併用薬など

7. 外部への試料・情報の提供

なし。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供
なし。

9. 研究組織
本学単独研究

10. 利益相反等

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は筑波大学脳神経外科の研究費（運営交付金）により実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたくうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用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。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院 脳神経外科

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号(緊急連絡先): 029-853-3220 (脳神経外科ステーション 平日 8:30~17:15)

研究責任者: 筑波大学附属病院 脳神経外科 病院講師 杉井成志