

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月
23日制定）」の規定により、対象となる患者さん一人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】

JEPICA 薬剤師部会 多施設共同研究 てんかんセンターにおける抗てんかん発作薬の年次推移

【倫理審査と許可】

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の
長の許可を得て実施するものです。

【研究機関】

研究代表機関：静岡てんかん神経医療センター

共同研究機関：京都大学医学部附属病院

【研究責任者】

山本 吉章（静岡てんかん神経医療センター 治験管理室）

寺田 智祐（京都大学医学部附属病院 薬剤部）

【研究目的】

近年、数多くの抗てんかん発作薬が登場しててんかん患者さんの薬物治療は大きく進歩しました。本研究は、2008
年から2022年までに抗てんかん発作薬の使用頻度がどう変化し、その変化が何をもたらしたのかを明らかにし
ます。さらに、日本の診療報酬データベースとてんかん専門病院で抗てんかん発作薬の処方動向が異なるのか比
較します。

【研究方法】

2008年1月1日から2022年12月31日までに京都大学医学部附属病院を受診し、抗てんかん発作薬が処方
された患者さんを対象とします。患者さんの年齢、性別、服用薬剤、検査値、血中濃度を調査させて頂き、年度
ごとに抗てんかん発作薬の処方推移、抗てんかん発作薬以外の併用薬の処方推移、検査値および血中濃度の異常
の発生頻度を調査します。

【利用または提供を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日以降

【研究実施期間】

研究機関の長の実施許可日から2026年12月31日まで

【研究資金・利益相反】

本研究は、研究責任者および研究分担者が獲得した研究資金で実施します。臨床薬理研究振興財団研究奨励金（代表：山本吉章）、2024年～2026年度科研費基盤研究C（代表：山本吉章）、科研費研究活動スタート支援（重面雄紀）。

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は、ID化しますので患者さん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。各施設で収集した情報（パスワードをかけたファイル）は、静岡てんかん神経医療センターで集積して研究参加施設で共有します。ファイルの送付は電子メールまたは、CDで送付します。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んのプライバシーを十分に尊重し、患者さん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。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

【問合せ先】

1) 研究課題ごとの相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 薬剤部

電話：075-751-3581

担当者氏名 川田 将義

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者】

研究責任者

静岡てんかん神経医療センター 治験管理室 山本 吉章

研究分担者

国立病院機構長崎医療センター 小児科 本田 涼子

広島大学病院 脳神経外科 香川 幸太

広島大学病院 薬剤部 吉川 博

京都大学医学部附属病院 薬剤部 川田 将義

国立精神・神経医療研究センター 薬剤部 中江 美乃梨

岡山大学病院 薬剤部 建部 泰尚