

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	Epileptic Spasms に対する Fenfluramine の有効性
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	（所属）小児科学講座 （職名）助教 （氏名）沼本 真吾
研究の対象となる方	2022 年 1 月から 2025 年 12 月までにフェンフルラミンの投与を受けた患者さんのうち、てんかん性スパズムを呈する患者さん
研究期間	研究実施承認日 ～ 2030 年 11 月 30 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 フェンフルラミンのてんかん性スパズムに対する有効性を明らかにすることを目的としています。 〔利用方法〕 診療情報から診察所見や検査結果などを収集し、フェンフルラミンの有効性や安全性を集積します。 〔外部への試料・情報の提供〕 試料の提供はありません。 情報は個人が特定できないようにし、郵送により研究機関へ提供します。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録から、年齢、性別、診断、てんかんの原因疾患、遺伝学的検査結果、脳波所見、画像検査所見、既往治療、発作型の詳細、発作頻度などの情報を収集 フェンフルラミン投与前後における発作改善率を、てんかん性スパズムを含めた各発作型で収集 フェンフルラミン投与後の合併症(心臓弁膜症、肺高血圧症、食欲減退、下痢など)の発現状況を収集
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	愛知医科大学医学部 小児科学講座 助教 沼本 真吾
試料・情報を利用する学外の者	愛知医科大学医学部 小児科学講座 講師 倉橋 宏和 愛知医科大学医学部 小児科学講座 教授 奥村 彰久

試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2028年3月31日までに郵送により下記問い合わせ先まで申し出てください。 国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経小児科 担当者：(職名) 医員 (氏名) 住友典子 〒187-8551(住所 東京都小平市小川東町4-1-1 電話 042-341-2711
外国への試料・情報の提供	非該当
本研究に関する問い合わせ先	愛知医科大学医学部 小児科学講座 担当者：(職名) 助教 (氏名) 沼本 真吾 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 22150)