

## 臨床研究に関する公開情報

西新潟中央病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 若年ミオクロニーてんかんの難治性全般強直間代発作に対するラコサミド併用療法の有効性の検討

[研究責任者] 小林 悠 所属 神経小児科 職名 小児科医長

[研究の目的] 若年ミオクロニーてんかん (juvenile myoclonic epilepsy ; JME) は、小児期から若年期に発症する特発性全般てんかんの一つで、主な発作型はミオクロニー発作と全般強直間代発作です。約90%の患者は適切な薬物療法で良好な発作コントロールが得られますが、10%程度の患者さんで薬剤抵抗性を示すと言われています。ラコサミドは新しい機序を持つ Na チャネルブロッカーで強直間代発作に対する併用療法としての適応がありますが、JME の全般強直間代発作への効果は十分評価されていません。

本研究の目的は、若年ミオクロニーてんかんの難治性全般強直間代発作に対するラコサミド併用療法の有効性を調査することです。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

若年ミオクロニーてんかんの患者さんで、2012年4月から2022年10月の間に、2剤以上の抗てんかん薬を使用しても抑制されない全般強直間代発作に対しラコサミドを使用した方。

#### ●研究期間：院長承認後から2027年3月末日

#### ●利用する検体やカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、発作型、脳波所見、治療経過、ラコサミド投与前後における発作回数

#### ●検体や情報の管理

情報は当院のみで利用します。

### [研究組織]

この研究は、国立病院機構長崎医療センターとの共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

### [個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構西新潟中央病院

所属：神経小児科

職名：小児科医長

氏名：小林 悠

電話： 025-265-3171 (代表)