

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	脳腫瘍患者における周術期抗てんかん薬の薬物血中濃度に関する後方視的研究		
1. 研究の目的と方法	脳腫瘍の患者さんはてんかんを起しやすいため、これを予防するために抗てんかん薬を内服していただくことがあります。抗てんかん薬は安定した血中濃度を維持することが望ましいとされますが、手術前後は出血や補液等により体内の水分バランスが変化し、血中濃度も変化することが予想されます。本研究では、術前から術後にかけて、抗てんかん薬の血中濃度がどの程度変化するかを明らかにすることを目的としています。 この研究では、下記3の対象となる方の診療情報（カルテ記録）より、下記4(3)の項目をデータとして収集し検討させていただきます。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年9月30日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2022年3月1日～2024年6月30日の間に東京慈恵会医科大学附属病院にて脳腫瘍に対して摘出手術を受け、かつ術前後に抗てんかん薬を内服していた20歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	・ 基本情報：年齢、性別、既往歴、内服薬(内容、用法、用量)、身長、体重 ・ 疾患情報：病理診断名、病変部位、病変部周囲浮腫の有無、手術名、術中補液量、術中出血量、手術時間 ・ 血液検査結果：血算、C反応性蛋白、肝機能、腎機能、電解質、術前・術中・術後における抗てんかん薬血中濃度 ・ 術前の痙攣発作の有無、周術期痙攣発作の有無	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座
		氏名	小関 宏和
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座 森 良介	
(4) 共同で研究	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		

	を実施する 施設とその 責任者	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て		この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始日：2024年9月頃～
【問い合わせ先】		機関名：東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座 研究責任者：助教 小関 宏和（こせき ひろかず） 電話番号：03-3433-1111（内線 3461） 対応時間：平日 10：00 ～ 16：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。