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。

<table>
<tr><td>【研究課題名】</td><td colspan="3">東京慈恵会医科大学附属病院および附属葛飾医療センターにおけるフェンフルラミンを使用した症例の臨床的検討</td></tr>
<tr><td>1. 研究の目的と方法</td><td colspan="3">ドラベ症候群は、主に１歳未満の子供が発症し、全身が硬直した後に細かく震える発作や体の片側が震えるなどの、けいれんを伴う発作を起こす、てんかん症候群です。発熱や入浴などの体温上昇を契機に痙攣を繰り返し、てんかんが収まらず、重症になることも少なくありません。レノックス・ガストー症候群は、幼児期以降に発症し、体が強張るなどの様々な症状の発作と重度の知的障害を特徴とするてんかん症候群です。
これら２つの症候群は薬が効きにくく、発作を防いだり軽くしたりすることが困難なケースが多く見られます。フェンフルラミンは、2022 年 11 月にドラベ症候群に対して、2024 年 3 月にレノックス・ガストー症候群に対して承認された新しいてんかん治療薬です。既存のてんかん治療薬とはメカニズムが違うため、これまでお薬が効きにくかったてんかん患者さんへの治療効果が期待されています。
この研究では、フェンフルラミンの治療効果や副作用を調査することを目的に、過去に東京慈恵会医科大学附属病院と葛飾医療センターの小児科でフェンフルラミンを使用したドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群の患者さんの治療開始前後の発作回数の変化や副作用等の情報を電子カルテから収集し、詳しく集計・解析します。</td></tr>
<tr><td>2. 研究期間</td><td colspan="3">倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。</td></tr>
<tr><td>3. 対象となる方等</td><td colspan="3">2022 年 11 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに東京慈恵会医科大学附属病院、葛飾医療センター小児科でフェンフルラミンの投与を行ったドラベ症候群とレノックス・ガストー症候群の患者さんです。年齢・性別は問いません。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4. 研究に利用する試料・情報について</td><td>(1) 試料の種類</td><td colspan="2">試料は使用しません。</td></tr>
<tr><td>(2) 試料の取得の方法</td><td colspan="2">試料は使用しないため、該当しません。</td></tr>
<tr><td>(3) 情報の種類</td><td colspan="2">年齢、性別、体重、使用しているてんかんの薬の数や種類、フェンフルラミンの開始時期や内服用量、フェンフルラミン開始前後の月毎のてんかん発作の回数</td></tr>
<tr><td>(4) 情報の取得の方法</td><td colspan="2">診療録から診療時のデータを収集します。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5. 研究の実施体制</td><td colspan="3">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(1) 当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学　小児科学講座</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>長谷川　愛莉</td></tr>
</table>

	(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	(1)の研究責任者と同じ
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
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。 情報の利用開始予定日：2025年3月末頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　小児科学講座 附属病院（本院）窓口担当者：助教　長谷川 愛莉（はせがわ えり） 葛飾医療センター窓口担当者：助教　池本　智（いけもと　さとる） 電話番号：03-3433-1111（内線：3326） 対応時間：平日9：00　～　16：00 （※葛飾医療センターの患者さんも、上記の電話番号にご連絡ください。）	

※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。