作成日：２０２５年１１月２７日　第1.0版
〔ホームページ公開用資料〕

抗てんかん発作薬調整の臨床的影響に関する後方視的検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在てんかんの患者さんを対象として、抗てんかん発作薬調整時の発作の再発などの臨床転帰やその予測因子の同定に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

てんかんという病気は、慢性の脳の病気で、大脳の神経細胞が過剰に興奮するために、けいれんや意識がなくなるなどの脳の発作が繰り返し起こる病気です。

てんかんの治療法としては、主に抗てんかん発作薬（antiseizure medication, ASM）を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、一部の患者さんには、この治療法の効果が現れにくかったり、眠気・ふらつき・肝機能の異常などの副作用で困ったりされる方もおられます。

近年、新規のASMが相次いで登場し、てんかん診療の選択肢が増えてきました。新規ASMは必ずしも発作抑制効果で従来薬より優れるわけではありませんが、薬どうしの飲み合わせによる影響が少なかったり、肝障害や胎児への影響（催奇形性）のリスクが低いものが多いとされています。その結果、臨床現場では、従来薬から新規ASMへの切り替えのみならず、副作用軽減、薬物相互作用回避、併存疾患（妊娠、肝障害、精神症状など）への対応、また発作コントロール難渋例における最適な組み合わせ探索など、さまざまな目的でASMの調整・変更が行われています。

一方で、薬剤を減らしたり、別の薬に切り替えたりすると、発作が再び増えてしまうリスクもあります。また薬剤を変更することによって、副作用がどのくらい実際に良くなるのか、その程度についての詳しいデータは限られています。

そこで、本研究では、九州大学病院および福岡山王病院でASMの減量・中止や、それに相当する調整を行った患者さんの診療録の情報をもとに、（1）ASMを減らしたりやめたりする時に発作がどのくらい増えやすいのか、（2）ASMを 1 種類使う方と複数種類組み合わせて使う方でリスクに違いがあるのか、(3) 肝機能障害や中枢神経の副作用（眠気やふらつきなど）が、薬の減量中止でどの程度良くなったり悪くなったり調べること、を目的としています。

この研究により、将来、てんかん患者さんの薬をどのタイミングで、どのように減量・中止するのが安全か、また副作用を減らすためにどのような工夫が有効かについて、医師が判断する際の参考となる情報を提供できることが期待されます。結果として、個々の患者さんにより適した ASM の選択や見直しにつながることを目指しています。

３．研究の対象者について

九州大学病院もしくは福岡山王病院において 1998 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、てんかんの診断で抗てんかん発作薬を処方された 18 歳以上の方、約 8000 名（うち九州大学病院 約 2000 名、福岡山王病院 約 6000 名）を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている発作記録や処方、血液検査データを用いて解析を行います。取得した情報をもとに分析し、本研究により、切り替えのリスク・ベネフィットを実データに基づいて明らかにし、臨床現場における薬物選択とタイミングの意思決定に寄与する根拠の提供を目的としています。

〔取得する情報〕

カルテ番号、生年月、性別、居住地域、臨床診断名、てんかん診断登録日および診断根拠、発症年齢、治療開始時期、発作分類、通院歴、てんかん外科治療歴、てんかん重積既往、ICU 入室歴、合併症、自動車運転の有無、勤務形態、妊娠希望の有無、服薬アドヒアランス、抗てんかん発作薬の処方歴、減量・中止・維持の有無およびその理由、併用薬の有無、血液検査データ、身長、体重、発作頻度、救急外来受診歴、発作による入院歴、救急治療薬追加の有無、抗てんかん発作薬増量の有無、肝障害の有無、中枢神経系副作用の有無、産婦人科外来受診歴

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

取得したデータは、加工 ID を付与した上で、既存（カルテ）ID を削除し、加工作業を完了します。既存 ID と加工 ID を結びつける対応表はインターネットに接続しない別の端末にて保管を行います。福岡山王病院にて取得された情報は、福岡山王病院にて加工作業を行った後に詳細の入力を OneDrive 上で行い、九州大学でデータを取り扱います。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンまたはパスワード付き USB に保存します。研究用の番号によって情報を管理しますが、その情報を九州大学が管理する OneDrive 上に保存します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部　紀子の

責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・礒部　紀子の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省からの科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省からの科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学病院脳神経内科ホームページ
URL: https://www.neuro.med.kyushu-u.ac.jp
福岡山王病院ホームページ
URL: https://f-sanno.kouhoukai.or.jp

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経内科 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授 重藤　寛史	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野　教授 磯部　紀子 九州大学病院脳神経内科　臨床助教　向野　隆彦 九州大学病院検査部　医員　山口　高弘 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野　大学院生　松本　航 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野　大学院生　宮﨑　哲 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野　大学院生　寺師　綾子	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	福岡山王病院脳神経内科　部長　萩原　綱一（ 加藤　聖子 ）	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院脳神経内科　臨床助教　向野　隆彦 連絡先：〔TEL〕092-642-5340（内線 4122） 〔FAX〕092-642-5352
当院問い合わせ先	福岡山王病院　脳神経内科　部長　萩原　綱一、副部長　上原　平 連絡先：〔TEL〕092-832-1100（代表）／　平日 9:00～17:00

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長