

臨床研究へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 神経内科では、West 症候群などのてんかんに対し、ビガバトリン（サブリル[®]）内服を行っている患者さんを対象に「ビガバトリン関連脳 MRI 異常と中枢 GABA 値の関連についての検討」についての研究を行っております。下記内容をお読みいただき、ご協力くださいますようお願いいたします。

研究課題名：ビガバトリン関連脳 MRI 異常と中枢 GABA 値の関連についての検討

研究の目的：ビガバトリン関連脳 MRI 異常と中枢 GABA 濃度の上昇（MR spectroscopy および髄液）との関係を明らかにする。

研究に利用する情報：電子診療録内の臨床情報（基礎疾患、VGB 内服量（1 日量および累積量）、脳波所見、発作型、発作頻度、その他の使用している抗てんかん薬など）
画像システム内の MRI および MR spectroscopy データ。

研究対象の範囲：2017 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に、ビガバトリン（サブリル[®]）内服を行っている患者さんで、MRI 検査を実施した患者さん。

情報の管理について責任を有する者：研究責任者 神経内科 医師 池田 梓

個人情報管理責任者：神経内科 部長 後藤知英

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはなく、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

なお、研究結果の公表後はデータの削除はできませんのでご了承ください。

（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者
神経内科 池田 梓

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212