

「高齢者での抗てんかん薬投与の血清脂質値への影響に関する研究」へのご協力
のお願い

東京歯科大学市川総合病院 神経内科において下記内容の研究を行っております。
ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

1. 研究の目的や意義について

テグレトールやアレピアチンなどの一部の抗てんかん薬は血中の脂質値を上昇させる
ことがあることが既に知られています。しかし、高齢の患者さんでの研究はごくわずかで、特に
国内ではまだ調べられていません。また正常値から異常値への変動に対し、どの程度のリス
クとなるのかについても明らかになっていません。そこで、既に抗てんかん薬を服用されて
いる患者さんで、当院で血液検査によって脂質値を経時的に調べられている患者さんのデ
ータを用いて、これらを統計学的に解析することを目的としています。

2. 研究の対象者について

東京歯科大学市川総合病院神経内科または脳神経外科外来に 2015 年 1 月 5 日から
2019 年 5 月 31 日までの間に通院して抗てんかん薬を継続して内服し、しかも血液検査
で繰り返しコレステロールなどの脂質値を測定した 20 才以上の方を対象とします。高
齢者にあてはまらない 64 才以下の方を含むのは 65 才以上の方との比較のためです。研究
の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、
お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

3. 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。測定結果と取得した
情報の関係性を分析し、抗てんかん薬の血清脂質値に対する影響を年齢層別に明
らかにします。〔取得する情報〕年齢、性別、投与された抗てんかん薬、血液検
査結果（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステ
ロール）

4. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象
者が特定できる情報を削除して取り扱います。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。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、廃棄します。

6. 利益相反について

本研究を行う者は研究遂行にあたって利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護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。

8. 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。

研究責任者：神経内科、岡田聡（准教授）、研究者：神経内科、小泉健三（准教授）、内科、仁科牧子（准教授）、脳神経外科、片山正輝（准教授）、井上賢（助教）、菅貞郎（教授）

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 神経内科 岡田 聡

電話：047-322-0151