

2024年5月1日～2029年4月30日の間に福山市民病院脳神経外科において、
脳腫瘍・脳卒中・頭部外傷に対する手術治療を受けられた方へ

—「脳神経外科手術後におけるてんかん発作の低減を目的としたペランパネル投与の有用性」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 脳神経外科
研究責任者 福山市民病院 脳神経外科 統括科長 大同 茂
研究分担者 福山市民病院 脳神経外科 科長 金 一徹

1. 研究課題名

脳神経外科手術後におけるてんかん発作の低減を目的としたペランパネル投与の有用性

2. 対象となる方

2024年5月から2029年4月までに当院脳神経外科で、脳腫瘍・脳卒中・頭部外傷に対する手術治療を受けられた患者さん。

3. 研究目的

手術後に抗てんかん薬であるペランパネル（商品名フィコンパ）を使用することによる安全性と、てんかん発作の予防効果を明らかにすることを目的としています。

4. 研究期間

2024年8月26日（倫理審査委員会承認後）～2029年12月31日

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：診断名、生年月日、性別、入院日、手術日、既往歴、家族歴、副作用等の発生状況、頭部MRIや脳波などの検査データ 等

6. 実施方法

この研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにします。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外には出ません。

7. 共同研究施設（予定）

福山市民病院（当院）
広島市立広島市民病院（研究代表施設）
医療法人翠清会 梶川病院
医療法人興生会 興生総合病院
尾道市立市民病院
脳神経センター 大田記念病院
国家公務員共済組合連合会 呉共済病院

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

広島市立広島市民病院 脳神経外科・脳血管内治療科 副部長 富田 祐介

当院の研究責任者：

福山市民病院 脳神経外科 統括科長 大同 茂

9. お問い合わせ先

この研究は、福山市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒721-8511 広島県福山市蔵王町5丁目23-1

電話 (084)941-5151 (代表)

福山市民病院 脳神経外科 大同茂