

ラモトリギン（商品名：ラミクタール）、レベチラセタム（商品名：イーケプラ）、ガバペンチン（商品名：ガバペン、レグナイト）、トピラマート（商品名：トピナ）いずれかの処方を受けられた患者さんまたはそのご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 妊娠可能年齢の女性における新世代抗てんかん薬の使用状況調査研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究機関] 北海道大学病院薬剤部

[研究責任者] 井関 健 （薬剤部・薬剤部長）

[研究の目的] 従来の抗てんかん薬に比べ、新世代抗てんかん薬はおなかの中の赤ちゃんへの影響が少ないとされています。これより、新世代抗てんかん薬の使われ方を調査することにより、妊娠を考える女性、妊娠の可能性のある女性に対する適正な使用法を把握することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2013 年 4 月～2014 年 3 月また 2015 年 4 月～2016 年 3 月までの間に北海道大学病院において、ラモトリギン（商品名：ラミクタール）、レベチラセタム（商品名：イーケプラ）、ガバペンチン（商品名：ガバペン、レグナイト）、トピラマート（商品名：トピナ）のいずれかを投与された 18 歳から 45 歳の女性の方。

●利用するカルテ情報

診療科、年齢、性別、診断名、ラモトリギン（商品名：ラミクタール）、レベチラセタム（商品名：イーケプラ）、ガバペンチン（商品名：ガバペン、レグナイト）、トピラマート（商品名：トピナ）の投与履歴、併用薬剤の投与履歴、妊娠の希望の有無など

[個人情報の取り扱い]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[問い合わせ先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当薬剤師：西村 あや子

電話 011-706-3455 FAX011-706-7616