

～下記の研究を行います～

『当院での Levetiracetam の使用状況』

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、「後ろ向き観察研究」と呼ばれる研究手法を用いて、通常の診療で得られた情報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、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。

【研究課題名】 当院での Levetiracetam の使用状況

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究責任者】 大原 菜穂

【研究の目的】 当院での Levetiracetam（商品名：イーケプラ錠）使用状況の確認

【研究の期間】 2013年4月1日～2015年3月31日

【研究の方法】 電子カルテの DWH データベースを用いて、患者情報を収集。

●対象となる患者さん

上記研究期間に当院で Levetiracetam（商品名：イーケプラ錠）が処方された患者

●利用するカルテ情報

①患者基本情報：体重、性別、年齢、Levetiracetam の投与量、併用されている抗てんかん薬の薬剤数・薬品名、検査値（Scr、推定 GFR、AST、ALT、）、Levetiracetam 服用後に観察された有害事象

②疾患情報：抗てんかん薬を服用に至った疾患名

『個人情報の取り扱いについて』

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は削除いたします。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。

『データの保管期間と廃棄方法について』

保管期間：発表後 1 年間

廃棄方法：上記保管期間終了後にデータを削除する。

『本研究の資金源について』なし

～お問い合わせや研究対象となることを拒否される場合は下記連絡先までお願いします～

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 大原 菜穂