

## 臨床研究のお知らせ

### 『重症心身障害児・者における抗てんかん薬の肝酵素誘導作用による副作用の研究』 のご協力をお願い

当園では、重症心身障害児・者の方々に対するより良い治療方法を見出すために、いろいろな臨床研究を行っております。これらの研究の際には、日常診療で得られた利用者の方々の診療情報を使わせていただく事があります。

当園利用者の方々にはてんかんを合併される方も多いため、様々な抗てんかん薬が使用されています。最近一部の抗てんかん薬に、高脂血症を起こして動脈硬化などになりやすくする副作用がある可能性が指摘されています。抗てんかん薬は肝臓で代謝されますが、この時に働く酵素が増えると、同時に血液中の脂質なども増やしてしまうからです。特に、中高齢の方々への影響が報告されてきております。当園利用者の方々の平均年齢も上昇してきていますが、抗てんかん薬のこうした副作用が重症心身障害児・者の方々にも見られるのかどうかについては、まだ十分な研究や情報がありません。

そこで今回、当園利用者の方々の定期健康診断結果を調査し、抗てんかん薬の使用の有無や使用薬物の種類ごとに、血液中の脂質の値などに違いがないかどうかを、詳しく検討する研究を計画しました。この研究結果は専門雑誌に投稿し、今後の診療に反映させていきたいと考えております。そのために、利用者の方々の診療情報を使用したいと思っております。

こうした研究の際には、厚生労働省の倫理指針に基づき、ホームページ上などで研究内容の情報公開が必要とされております。以下に研究の概要をお知らせしますので、内容に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 1. 対象

当園を入所利用されている方のうち、2019年春及び2020年春に血液検査を含めた定期健康診断を受けられた方の診療情報を研究対象といたします。その他、脂質を増やす可能性のある抗てんかん薬を服用されている方のうち、その薬物が2016年1月1日から2020年12月31日の間に他の薬物へ変更された方については、変更した前後における定期血液検査の情報も対象といたします。

#### 2. 方法

診療録などから個人情報を排除して、病歴、身体所見、血液検査結果などの診療情報を収集し、統計学的解析などを行なって、各種の抗てんかん薬の使用の有無が、血中脂質などに影響を与えているかどうかを検討します。この研究は2020年4月～2022年3月の期間に行なう予定です。

#### 3. 研究における倫理的配慮について

本研究は過去の診療情報を調査するだけですので、利用者の方々の健康には直接影響せず、また新たな負担も発生しません。生年月日、氏名などの個人情報はすべて削除して解析されますので、個人情報が外部に漏れる事はありません。研究結果は医学の発展のために医学雑誌にて公表する予定ですが、その際も個人が特定できる情報はすべて削除いたします。

この研究対象となられる方のご家族の方などで、もし診療情報を研究に利用してほしくないという方がおられましたら、2020年12月31日までにその旨を下記問い合わせ先までお申し出ください。その場合には、お申し出のあった利用者の方の診療情報を除外した上で研究を行ないます。

問い合わせ先：北海道療育園 診療部長 徳光亜矢

〒071-8144 旭川市春光台4条10丁目 (TEL : 0166-51-6524 ; FAX : 0166-51-6871)