

## 当施設でてんかんの治療を受けてきた、 重症心身障害を有する患者様・ご家族へ

### 日本重症心身障害学会への調査研究協力に関する情報公開(オプトアウト文書)

当院では、日本重症心身障害学会 重症心身障害児・者てんかん治療作成部会による「重症心身障害児・者てんかん治療指針」作成に協力しております。

本調査研究については、下記の研究主機関の倫理委員会で承認されています。

本研究の対象者に該当し、本研究への協力を望まれない場合は、下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。参加の取りやめを希望された場合でも、何ら不利益を受けることはありません。取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めの希望した時点で、すでに研究成果が公表されていた場合などは、結果を廃棄できない場合もあります。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合も、同窓口にご照会下さい。なお、他の研究参加者の個人情報保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

- 【研究計画名】 重症心身障害学会における重症児・者てんかん治療指針作成  
【研究責任者】 須貝 研司  
(日本重症心身障害学会 重症心身障害児・者てんかん治療作成部会長)  
【研究主機関】 重症児・者福祉医療施設 ソレイユ川崎  
【研究協力機関】 当院を含む、国内の重症心身障害児/者施設(12施設)  
【当院研究責任者】 高橋 長久(小児科)

【本研究の目的および意義】 重症児・者の診療に携わる医師に具体的な治療指針を提供することにより、重症児・者のてんかん発作及び抗てんかん薬の副作用の軽減・予防に役立てる。

【研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方：重症心身障害を有し、2剤以上の多剤併用でもてんかん発作が平均週1回/月4回以上出現している難治てんかんの患者様。

研究協力者：上記の患者様の診療を行っている医師。

個人情報の取扱い：患者様の情報はすべて匿名化され、個人が特定されるような情報(名前や住所、イニシャル、カルテ番号など)は情報提供されません。また、研究成果は日本重症心身障害学会で公表されますが、全て個人情報は匿名化した上でまとめられるため、患者個人の個人情報が公表されることはありません。

利用する情報：以下の項目の情報が、研究主機関に集約され集計されます。集計後の治療効

果及び薬剤副作用について治療指針作成部会で検討の上、治療指針が作成されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

① 情報提供医師の名前・所属

② 患者様の情報：年齢、性別、基礎疾患、てんかん発作の発作症状と発作頻度、抗てんかん薬を含む投薬経過、抗てんかん薬の副作用。

研究期間：この研究は、2024年4月15日から、2029年3月31日まで

情報の保管と破棄：情報は、すべての研究が終了し、最終的な研究結果が発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

利益相反：本研究は、重症心身障害学会が行うもので、特定の企業・団体等からの資金支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

知的財産権：本研究の結果、特許や出版物などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は重症心身障害学会に帰属し、患者様本人には帰属しません。

#### 【問い合わせ窓口】

〒215-0001 神奈川県川崎市麻生区細山 1203

重症児・者福祉医療施設 ソレイユ川崎 副施設長 須貝 研司

電話番号 044-959-3003