

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究

（単施設研究用）

西暦 2025 年 12 月 2 日作成 第 1.0 版

研究課題名	ドラベ症候群・レノックスガストー症候群に対するフェンフルラミンの有効性と安全性に関する観察研究
研究の対象	2023 年 1 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までに、横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センターにおいて、ドラベ症候群またはレノックスガストー症候群に対してフェンフルラミン治療を受けた患者さんが対象となります。
研究の目的	フェンフルラミン治療を受けた患者さんの診療情報を解析し、発作の抑制効果や副作用の発現状況を明らかにすることで、今後の治療選択に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録に記録されている情報（診断名、発作頻度、使用薬剤、副作用の有無など）を個人が特定できないよう加工し、統計的に解析します。新たな検査や受診は必要なく、研究のために追加の採血や検査を行うことはありません。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 11 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 10 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 11 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：性別、投与開始時年齢、診断名、てんかん発症年齢、基礎疾患・合併症 ・治療情報：フェンフルラミン開始日、開始用量、最大用量、併用抗てんかん薬 ・てんかん発作に関する情報：フェンフルラミン投与前の発作型、発作頻度、投与後各評価時点の発作型、発作頻度 ・副作用情報：体重変化、食欲低下、傾眠、下痢等、その他有害事象の有無と内容、治療中止の有無
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 本井 宏尚
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を必要としません。必要になった場合は研究責任者が所属する診療科の基礎研究を用いて実施します。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 本井 宏尚
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター （研究責任者・問い合わせ担当者）本井 宏尚</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表）</p>	