

「妊娠による血中レベチラセタム濃度の変化」

へのご協力をお願い

1. 研究の背景と目的

てんかん合併妊娠例の妊娠経過中における抗てんかん薬の血中濃度変化は、母体の発作コントロールを左右し、胎児の生存にも係る重大な問題であるにもかかわらず、その報告は少ない。妊娠中における薬物血中濃度の変化の仕方は一様ではなく、現時点でのエビデンスは僅かである。そこで妊娠中におけるレベチラセタムの血中濃度変化について後方視的に検討する。

2. 研究対象者

2018年1月～2020年12月の間に、妊婦でレベチラセタム服用し出産前後に薬物濃度を測定している患者さんを対象とします。

3. 研究期間 2021年臨床研究倫理委員会承認後～2022年3月31日

4. 研究の方法

基本属性：年齢、性別、身長、体重、BMI、疾患名、薬物濃度、薬物投与、出生児の状態・形態異常の有無、検査値、てんかん発作の有無について診療録を用いて後方的に集約し、調査します。

5. 臨床研究を実施することにより期待される利益および予想される不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により今後業務改善され、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。不利益に関しては、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じません。個人が特定されることのないよう情報の取扱いに配慮します。

6. 同意と拒否

本研究の実施についての情報を山口県立総合医療センターのホームページに公開することにより、直接の説明や同意をいただく手続きに代えさせていただきます。対象者に含まれていると考えられ、本研究に同意をいただけない方は担当者までご連絡ください。

6. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（代表：0835-22-4411）

責任者：薬剤部 主任 磯部 邦彌