

研究課題名：脳神経外科における周術期導入のレベチラセタムとペランパネルの有効性と安全性の比較

1. 研究の対象

2020年1月1日～2024年12月31日に脳神経外科の周術期にイーケプラ[®]錠（レベチラセタム）、もしくはフィコンパ[®]錠（ペランパネル）が新規に開始になった方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

脳神経外科の手術後の痙攣予防や、覚醒下手術中の痙攣発作の抑制に抗てんかん薬が使用されています。その中でも相互作用が少なく、比較的安全性が高いレベチラセタムが広く使用されており、既存の抗てんかん薬と比較しても高い有効性が示されています。一方で、レベチラセタムは精神症状をもたらす可能性が示唆されており、我々が行った有害事象データベースを用いたファーマコビジランス研究においても、レベチラセタムはせん妄に対する有意な関連性を示しました。

近年、新しい抗てんかん薬であるペランパネルも脳神経外科の周術期の痙攣予防としての使用が少しずつ増えてきています。レベチラセタムとペランパネルの有効性と安全性を比較した遡及的な調査では、ペランパネルにおいても、重篤な副作用を引き起こすことなく痙攣発作のリスクを軽減する可能性が示唆されていますが、この報告での対象は脳腫瘍の患者さんに限定されています。

そこで今回、脳神経外科の手術全般における周術期導入のレベチラセタムとペランパネルの症例を調査し、有効性と安全性を比較することになりました。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028年 3月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、入院日、退院日、診断名、認知症の有無、アルコール依存の有無、血液検査（AST、ALT、SCr）、薬歴（併用薬）、既往歴（併存疾患）、有害事象、レベチラセタムとペランパネルの中止理由

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501
佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
佐賀大学医学部附属病院 薬剤部
担 当 者：薬剤部 副薬剤部長 祖川 倫太郎
電話番号：0952-31-6511（代表）

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 部長 教授 島ノ江 千里

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2028年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。