

受付番号： 2017-1-911

課題名：Levetiracetam抵抗性の神経膠腫患者に対するPerampanel追加投与の有効性に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2016年5月～2017年12月に当院でLevetiracetam(イーケプラ錠®)とPerampanel(フィコンパ錠®)の内服加療を受けられた方

2. 研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）～2020年1月

3. 研究目的

目的:Levetiracetam(イーケプラ錠®)を投与下にてんかん発作を起こした神経膠腫症例に対し、Perampanel(フィコンパ錠®)の併用によるてんかん制御効果を明らかにする。

背景:神経膠腫は成人の脳実質内に発生する原発性脳腫瘍の中で最も頻度の多い疾患である。この疾患群は臨床的悪性度に応じてGrade I-IVに分類され、悪性神経膠腫であるGrade III, IVの腫瘍では、摘出や放射線・化学療法などの集学的な加療が必要である。悪性神経膠腫患者では経過中に高頻度に症候性てんかんを合併し、そのコントロールは予後に大きく影響する。

研究計画の根拠:我が国ではlevetiracetam(イーケプラ錠®)が導入されて以降、神経膠腫患者のてんかんコントロールは飛躍的に向上した。一方、実臨床ではLEV単剤での発作コントロールが困難な症例も経験される。Perampanel(フィコンパ錠®)は2016年5月に新規抗てんかん薬として、わが国で使用可能となった。Perampanelはシナプス後膜に存在するAMPA型グルタミン酸受容体を選択的に阻害することにより抗てんかん作用を示す新規作用機序を持つ抗てんかん剤である。日本人を対象とした実臨床での症例集積は未だ少ない。LEVとPERとの併用療法の抗てんかん剤としての効果を明らかとすることで神経膠腫患者のてんかん発作頻度の低下およびQOLの改善が得られると思われる。本研究を実施することの適否について倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることが必要となる。

4. 研究方法

当院脳神経外科において診療録よりてんかん発作の有無を評価する。また、抗てんかん薬の内服状況、投与期間、副作用の有無を調査する。画像では腫瘍の縮小・増大について頭部CT、MRI検査で調査する。

病理所見は診療録に記載されている病理所見より IDH-1、ATRX、p53、Olig2、MIB-1 陽性率、MGMTのプロモーター領域のメチル化について後方視的に検討し、情報を収集する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

資料：頭部 CT、MRI 検査の画像 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

研究責任者：齋藤竜太

東北大学神経外科学分野

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7230

FAX 022-717-7233

E-mail ryuta@nsg.med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合