

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	ビムパット®点滴静注 100 mg ビムパット®点滴静注 200 mg 一般使用成績調査
研究実施者	第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者 安全性疫学情報部長 松岡 洋明
研究期間	2019年10月～2023年11月
対象者	2019年10月～2023年11月までの間に、広島大学病院脳神経外科でビムパット点滴静注による治療を受ける部分発作を有する患者。
意義・目的	ビムパット点滴静注は、部分発作を有する患者における臨床的有用性が明らかになっていますが、安全性、特に使用実態下における心電図PR延長関連事象についてはまだデータが不十分です。本剤の適正使用に必要な情報を明らかにするため、この研究を計画しました。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は患者を特定するのに必要な情報、患者背景、本剤の投与理由（経口投与不能理由）、本剤の投与状況、抗てんかん薬の投与状況（ビムパット点滴静注以外）、抗てんかん薬以外の併用薬、有効性、抗てんかん薬の血中濃度、臨床検査値、有害事象等です（個人を特定可能な情報は解析に用いません）。
研究機関	第一三共株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者 安全性疫学情報部長 松岡 洋明
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 脳神経外科 准教授 飯田幸治
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5227 広島大学病院 脳神経外科 准教授 飯田幸治